WO9636387

Publication Title:

TRANSPLANTATION TOOL, METHOD OF BENDING TRANSPLANTATION TOOL AND METHOD OF USING TRANSPLANTATION TOOL

Abstract:

Abstract of WO 9636387

(A1) A front ring-shaped wire portion (101) and a rear ring-shaped wire portion (102) are positioned face to face, and are connected to each other by a cylindrical-shaped mounting material (7). Intermediate ring-shaped wire portions (12) are arranged at intermediate positions between the both ring-shaped wire portions (101, 102). Bendable elasticity is imparted to the respective ring-shaped wire portions (101, 102, 12). Hook portions (13) for traction are formed on division points (411, 431) of division points (411, 421, 431, 441) obtained by dividing a circumference of the front ring-shaped wire portion (101) into four equal parts, and the intermediate ring-shaped wire portions (12) are secured to the mounting material (7) as by stitching, adhesion and the like at circumferential positions (513, 523, 533, 543) thereof which correspond to an intermediate position (511) between the division points (421, 431), an intermediate position (531) between the division points (431, 441), and an intermediate position (541) between the division points (441, 411), respectively.

Courtesy of http://v3.espacenet.com

PCT

際 事 務 局



特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類6

A61M 29/00

(11) 国際公開番号

WO96/36387

A1

(43) 国際公開日

1996年11月21日(21.11.96)

(21) 国際出願番号

27

PCT/JP96/01347

(22) 国際出願日

1996年5月17日(17.05.96)

(30) 優先権データ

PCT/JP95/00972

1995年5月19日(19.05.95)

(34) 先の出願たる広域出願または国際出願がその国についてされた国の 国名

(71) 出願人;および

(72) 発明者

井上寬治(INOUE, Kanji)[JP/JP]

〒606 京都府京都市左京区下鴨宮崎町98-13 Kyoto, (JP)

(74) 代理人

弁理士 赤澤一博(AKAZAWA, Kazuhiro)

〒604 京都府京都市中京区烏丸通六角上ル饅頭屋町617 六角ビル6F Kyoto, (JP)

(81) 指定国。

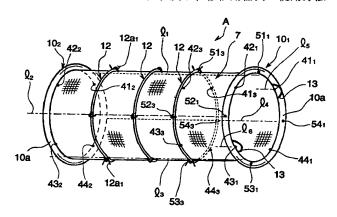
JP, US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

添付公開書類

国際調査報告書

(54) Tide: TRANSPLANTATION TOOL, METHOD OF BENDING TRANSPLANTATION TOOL AND METHOD OF USING TRANSPLANTATION TOOL

(54) 発明の名称 移植用器具、移植用器具の折り曲げ方法、及び、移植用器具の使用方法



(57) Abstract

A front ring-shaped wire portion (10_1) and a rear ring-shaped wire portion (10_2) are positioned face to face, and are connected to each other by a cylindrical-shaped mounting material (7). Intermediate ring-shaped wire portions (12) are arranged at intermediate positions between the both ring-shaped wire portions $(10_1, 10_2)$. Bendable elasticity is imparted to the respective ring-shaped wire portions (10₁, 10₂, 12). Hook portions (13) for traction are formed on division points (41₁, 43₁) of division points (41₁, 42₁, 43₁, 44₁) obtained by dividing a circumference of the front ring-shaped wire portion (10₁) into four equal parts, and the intermediate ring-shaped wire portions (12) are secured to the mounting material (7) as by stitching, adhesion and the like at circumferential positions (51₃, 52₃, 53₃, 54₃) thereof which correspond to an intermediate position (511) between the division points (411, 421), an intermediate position (52₁) between the division points (42₁, 43₁), an intermediate position (53₁) between the division points (43₁, 44_1), and an intermediate position (54_1) between the division points (44_1 , 41_1), respectively.

(57) 要約

前リング状線材部101と後リング状線材部102と を対向配置して、両リング状線材部101、102の間 を筒状の表装材7によって連結するとともに、両リング 状線材部101、102の間の間欠位置に中間リング状 線材部12を配置する。各リング状線材部101、10 2、12には折り曲げ自在な弾性を付与しておく。そし て、前リング状線材部101の円周上を4等分してその 分割点411、421、431、441のうちの分割点 411、431に牽引用の引っ掛け部13を形成すると ともに、分割点411と分割点421の中間位置511、 分割点421と分割点431の中間位置521、分割点 431と分割点431の中間位置531、分割点441 と分割点411の中間位置531、分割点441 と分割点411の中間位置531、分割点441 と分割点411の中間位置513、523、53 3、543を表装材7に縫着や接着等により固着する。

情報としての用途のみ PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

リヒテンシュタイン セントルシア スリランカ リベリ アルバニア アルメニア オーストリア オーストラリア アゼルバイジャン ボスニア・ヘルツェゴビナ ポーランドポルトガル LLLLLLLLL MCD RRUDEGIKNZDGJMR ロシア連邦 リトアニア ルトファンル アニブア アトウヴィア モルドヴァナ和国 マダケドア 共和国 マダケア 共和国 ヴィア リ ママケア サ・・ スシススセスアンルアアーポェテルファイブランスロウガブラアルアアルラアルアアド ブルギナ・ ブルガリア ベナン ベナン ブラジル ベラルーシ カナダ 中央アフリカ共和国 トトウウアウブ リクガメベェ デーランリベエト ド 衆タム ド 衆タム スイス コート・ジボアール ド・トバゴ 白本ケニ カメルーン 中国 キルギスタン 朝鮮民主主義人民共和国 ノールウェー ニュー・ジーランド キューバ チェッコ共和国

/₄

1

明細書

移植用器具、移植用器具の折り曲げ方法、及び、移植用器具の使用方法

5 技術分野

本発明は、医療機器分野に属する移植用器具(本明細書及び請求の範囲において、弾性復元力を有する折り曲げ自在な人体の器官に挿入する器具を「移植用器具」と略称する。)、移植用器具の折り曲げ方法、及び、移植10 用器具の使用方法に関するものである。

背景技術

移植用器具として、例えば人工血管がある。現在、例 えば、大動脈瘤の治療に当たっては、人工血管を移植す 15 ることにより行われているのが現状である。つまり、手 術により大動脈瘤に侵されている血管部分を切断除去し、 この切断除去した部分に人工血管を縫合等の手術により 接続して移植を行っている。

ところで、大動脈瘤の治療に当たり、上記のように手 20 術により人工血管を移植する方法は危険率が高いという 問題がある。特に破裂に対する緊急手術は、その救命率 が落ちるものであり、また、解離性動脈瘤は手術が難し くて死亡率が高いという問題がある。

そこで、手術をすることなく治療を行うために、カテ 25 ーテル内に人工血管等の器具を折り畳んだ状態で入れて 血管の患部やあるいはその他の人体の器官の狭窄部等の目的位置に運び、その位置で放出することで復元させて 移植することができる器具が考えられている。

この器具は、折り曲げ自在な弾性を有するリング状線 材部を互いに分割された位置に一対に配設し、それらのリング状線材部の間をフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材によって連結するとともに、両リング状線材部の間に中間リング状線材部を配置し、その中間リング状線材部を縫着や接着等により前記表装材に固着した構成からなるものである。

また、その折り曲げ方法として、前リング状線材部の 円周上を偶数等分してそれらの分割点の1つおきに紐を 通して引っ張るための引っ掛け部を形成し、この前リン が状線材部を、前方に向かって引っ掛け部が設けられた 分割点が山形の頂となり引っ掛け部が設けられていない 分割点が谷形の底となるように波状に折り曲げ、更に中 間リング状線材部及び後リング状線材部も同一位相の波 状に折り曲げて、人工血管全体をカテーテル内に挿入す る手法が採用されている。

20 ところで、前記中間リング状線材部は、人工血管全体に筒状の保形力を与え、体内の曲がった箇所に配設する場合などに人工血管を人体に馴染み易くし、人工血管が下流へ流される事を防止するなど、様々な観点より必要不可欠なものである。ところが、かかる中間リング状線25 材部を表装材に取り付けると、器具全体の折り曲げ動作

が妨害され易くなるという不都合を生じる。その理由は、 表装材は両端において前、後のリング状線材部に連結さ れているため、例えば前リング状線材部を波状に折り畳 むとき、表装材はそのリング状線材部の近傍に大きな皺 5 をつくって前記前リング状線材部の動きに追従しようと する。しかし、表装材はシートからなるため、この皺は 局所的なものであり、表装材の中央部にまで大きな変形 を惹起することはない。しかして、例えば中間リング状 線材部の円周上の全域を表装材に固着した場合には、中 10 間リング状線材部の波状に沿って本来なら前後移動のな い表装材の中央部を特定の円周箇所において山方向又は 谷方向に無理やり引きずることになり、表装材全体に大 きな嵩張りを惹起すると同時に、その際の引きずり抵抗 のために中間リング状線材部に好ましくない負荷を掛け 15 る。このため、中間リング状線材部は、折り曲げ力のみ ならず折り曲げ方向をも歪められ、適正な波形にして小 さく折り畳めなくなるケースを生じる。また、中間リン グ状線材部の円周上の間欠位置のみを表装材に固着する にしても、無造作に取付位置を選択したのでは、はやり 20 表装材から山方向或いは谷方向への引きずり抵抗を受け ることが避けられず、有効な解決手段とはなり得ない。

その上、このように中間リング状線材部と表装材が相 互干渉すると、中間リング状線材部の折曲げ動作が妨害 されるだけでなく、移植用器具全体の折り畳み動作の不 25 完全さや不十分さにも繋がる。また、不自然な折り畳み 方をして畳んだ際に折れるような事があると、永続的な 血管の機能が絶たれることになる。さらに、カテーテル 内を通じた人工血管の搬送動作にも大きな支障が出るし、 目的位置で放出しても復元状態が不完全になって器具本 来の機能を有効に発揮し得ないケースも生じ得る。

一方、血管は体内に多様に分布しており、心臓から出た動脈は例えば大腿部の付け根で二股に分岐している。このような箇所が患部となる場合には、上述した円筒形状の人工血管をそのまま適用することはできず、血管に適合した形状の人工血管の開発が不可欠である。しかもこのような箇所に人工血管を移植するとなれば、単にカテーテルを通じて人工血管を搬送し目的位置にて放出するだけでは目的は達せられず、放出後に人工血管を血管の形状に合致する位置に移動させる必要があり、そのた15 めの方法の開発も併せて必要となる。

本発明は、以上述べた課題を一挙に解決することを目的としている。

発明の開示

20 本発明に係る移植用器具は、前リング状線材部と、この前リング状線材部に対向配置された後リング状線材部と、それらのリング状線材部の間を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部の間の間欠位置に配置された中間リング状線材部とを具備してなり、各リング状線材部25 に折り曲げ自在な弾性を付与してなる移植用器具であっ

て、前リング状線材部の円周上を4以上に偶数等分して それらの分割点の1つおきに牽引用の引っ掛け部を形成 するとともに、前リング状線材部の分割点と分割点の中 間位置に対応する前記中間リング状線材部の円周位置を 5 前記表装材に縫着や接着等により固着してなることを特 徴とする。

移植用器具の具体的な形状としては、単一の前リング 状線材部に単一の後リング状線材部が対向配置されてい るものや、単一の前リング状線材部に2つの後リング状 10線材部が並列に対向配置され、表装材が二股状に分岐し て前リング状線材部と後リング状線材部の間をY形に連 結していもの等が挙げられる。

前リング状線材部及び後リング状線材部の外周に沿って、 15 それぞれ柔軟性を有した保護部材を周回配置しておく構成や、少なくとも一部のリング状線材部の外周に、人体の器官に突き刺さり植設される針状体を突設しておく構成、さらには、少なくとも一部の相隣接するリング状線材部の間を支柱により連結しておく構成が有効となる。

移植用器具の移植状態を良好なものにするためには、

20 また、本発明に係る移植用器具の折り曲げ方法は、前 リング状線材部と、この前リング状線材部に対向配置された後リング状線材部と、それらのリング状線材部の間 を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部の間の間 欠位置に配置された中間リング状線材部とを具備してな 25 り、各リング状線材部に折り曲げ自在な弾性を付与して 10

25

なる移植用器具に対して、前リング状線材部の円周上を 4以上に偶数等分しそれらの分割点の1つおきに牽引用 の引っ掛け部を形成するとともに、前リング状線材部の 分割点と分割点の中間位置に対応する中間リング状線材 部の円周位置を前記表装材に固着しておき、先ず前リン が状線材部を、前方に向かって引っ掛け部が設けられた 分割点が山形の頂となり引っ掛け部が設けられてい 分割点が谷形の底となるように波状に折り曲げ、更に中 間リング状線材部及び後リング状線材部も同一位相の波 状に折り曲げて、移植用器具全体をカテーテル内に挿入 することを特徴とする。

分割数が4である場合には、前リング状線材部の引っ掛け部が設けられた対向2点を通る母線に沿って移植用器具全体をピンセットで摘み、その状態でピンセットも ろとも移植用器具をロート状筒内に大径部から小径部に向かって挿入し、しかる後ピンセットを抜出する方法が有効となる。

このピンセットには、挿入方向よりも抜出方向に対して移植用器具との間の摺動抵抗を相対的に小さくするよ 20 うな鋸歯状の係合部を設けておくことが望ましい。

予め移植用器具を折り畳んだ状態に保持しておいて、カテーテル内に挿入するためには、各リング状線材部ごとに先端にループを有する一対の紐を用意し、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応する各リング状線材部の円周位置において間欠的にそれらの紐をリ

ング状線材部又は表装材の何れかに係合させながら一方を右回りに、また他方を左回りにそれぞれ背面まで巻き回し、両紐のループの重合部分に保持杆を挿通するとともに、背面に巻き回した両紐を互いに縛って各リング状態が有効となる。その保持杆は、好ましくはチューブの内周にワイヤを挿通したものであり、リング状線材部を折り畳んだ状態に保持した後、チューブを引き抜いてワイヤのみで折り畳み状態を保持することが特によい。

10 また、移植用器具をロート状筒に大径部から小径部に向かって挿入することにより各リング状線材部を波状に折り曲げるにあたって、予め移植用器具を前記ロート状筒の大径部よりも小さく小径部よりも大きい中間径を有したパイプ部材内に折り畳んで収容しておくことが有効15 となる。

また、本発明に係る移植用器具の使用方法は、単一の前リング状線材部に、2つの後リング状線材部を並列に対向配置し、前リング状線材部及び後リング状線材部の間をY形をなす筒状の表装材によって連結してなる移植20用器具を、単一の幹から2つの枝が分岐したY形形状の移植箇所に移植するに際して、前リング状線材部に移植用器具全体を前方に向かって牽引するための前引っ掛け部を形成するとともに、後リング状線材部に移植用器具を形成するとともに、後リング状線材部に移植用器具を形成するとともに、後リング状線材部に移植用器具を形成するとともに、後リング状線材部に移植用器具を形成するとともに、後リング状線材部に移植用器具を形成しておき、移植用器具を折り畳んだ後、移植箇所に25形成しておき、移植用器具を折り畳んだ後、移植箇所に

向かって先ず前リング状線材部の前引っ掛け部を牽引して移植用器具を一方の枝を介して幹にまで搬送し、しかる後、2つの後リング状線材部の後引っ掛け部を牽引してそれらの後リング状線材部を一方の枝と他方の枝に同5時に引き込むことを特徴とする。

移植用器具の一方の後引っ掛け部をY形形状をなす移植箇所の一方の枝から挿入して他方の枝に引き込むためには、移植用器具を一方の枝を介して幹の近くにまで搬送する際に後引っ掛け部に移植用器具を後方に向かって10 付勢するための移送装置を付帯させておき、他方の枝から幹の近くにまで挿入したキャッチャーにより一方の後引っ掛け部に付帯する移送装置を捕獲して他方の枝に引き込む方法が有効となる。

キャッチャーによる捕獲を確実なものにするためには、 15 キャッチャーによって外部に引き出される移送装置が、 先端を後引っ掛け部に係合されて一方の枝を介し移植場 所にまで搬送された後に、基端を折り返して同じ枝を介 し移植場所にまで搬送され、キャッチャーに捕獲される ことが好ましい。

20 搬送装置が移植用器具に絡まったりすることを有効に防止するためには、基端に弁を有する案内パイプの一部を枝に沿って配設し、この案内パイプには予め前記弁に設けた孔を弾性により押し開いて移送装置の先端を挿通させておき、この移送装置の折り返した基端を前記弁に25 設けられた別の孔を弾性に抗し押し開くことによって案

内パイプ内に挿入して送り込んだ後、この基端を捕獲してなるキャッチャーの牽引作用に伴って両孔を連続させてその折り返し部分を案内パイプ内に収容する方法を採用することが好ましい。

5 移植用器具の移送を容易にするためには、各リング状線材部ごとに先端にループを有する一対の紐を用意し、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応する各リング状線材部の円周位置において間欠的にそれらの紐を表装材に縫い付けながら一方を右回りに、また他10 方を左回りにそれぞれ背面まで巻き回し、両紐のループの重合部分に保持杆を挿通するとともに、背面に巻き回した両紐を互いに縛って各リング状線材部を折り畳んだ状態に保持しておくことが望ましい。

本発明の移植用器具を、移植場所の形状が多少異なっても汎用的に利用できるようにするためには、移植用器具を少なくとも2つ用意し、先に挿入される移植用器具の後リング状線材部よりも、後に挿入される移植用器具の前リング状線材部を前方に位置づけて、両移植用器具を行っの隣接位置で部分的に重合させて連結する使用をそれらの隣接位置で部分的に重合させて連結する上流側に配置される移植用器具に対して、下流側に配置される移植用器具を相対的に小径なものとし、この下流側に配置される移植用器具を部分的に上流側に配置される移植用器具の内周に嵌入させることが特に好ましい。

25 このような構成の移植用器具及び移植用器具の折り曲

げ方法であると、移植用器具の折り畳み操作を極めて円 滑に行わせることができ、移植状態も良好なものとなる。 つまり、中間リング状線材部は前リング状線材部と同一 位相の波形に折り曲げられるため、分割点に対応する円 5 周位置は山形の頂若しくは谷形の底に交互に変位するの であるが、分割点と分割点の中間位置に対応する部位は 極端に言えば全く前後移動がない。そして、中間リング 状線材部はそれらの部位を間欠的に表装材に固着される ため、中間リング状線材部の最もよく曲がる部分が表装 10 材に対してフリーになる。このため、中間リング状線材 部が表装材から引きずり抵抗を殆ど受けることがなくな り、極めて自由な変形動作を保障されて無理のない折り 畳み動作を確保されるものとなる。また、中間リング状 線材部を前リング状線材部等とともにこのような適正な 15 波形に折曲げることができると、器具全体にも大きな折 り畳み率が許容され、比較的大きな移植用器具に対して も、コンパクトな折り畳み状態と、カテーテルを通じた 良好な搬送動作とを確保することが可能となる。その上、 このようなものであれば、目的位置で放出したときも、 20 分割点の復元方向が血管に対して略直角方向を向くため、 器具の端部が確実に開口する状態で開き、内空を閉塞す る形で開くことがない。このため、移植の成功率を確実 に高めることができるとともに、常に搏動している血管 に適切に密着させて追従させることができる。以上のよ

25 うな作用は、単純円筒形状の移植用器具に限らず、途中

が二股状に分岐したY形の移植用器具にあっても同様に営まれる。

移植用器具のリング状線材部の外周に柔軟性を有した 保護部材を周回配置しておくと、リング状線材部が人体 5 の器官に直接接触して内壁を傷つける事態を防止するこ とができると同時に、この保護部材を、移植用器具の両 端を人体の器官の内壁に密着させるためのシール材とし ても機能させることができるので、人工血管を移植する 場合等に両端からの血液の漏れを効果的に防ぐことがで きる。

リング状線材部に針状体を突設しておくと、その針状体が器官の内壁に突き刺さり植設されることで移植用器具全体が固定される。このため、器官内に移植用器具を移植した後、その移植用器具が位置ずれを起こし、ひいては血管内を下流へ流される事態を有効に防止することができる。

少なくとも一部の相隣接するリング状線材部の間を支柱で連結しておくと、移植用器具全体の筒体としての構築性や強度を有効に高めることができる。

20 また、分割数が4である場合には、ピンセットを用いて移植用器具を極めて簡便に折り曲げることができる。つまり、前リング状線材部の引っ掛け部が設けられた対向2点を通る母線に沿って移植用器具全体をピンセットで摘み、ロート状筒に差し込むと、これらの位置がロー25 ト状筒の大径部から小径部に向かって先行して運搬され、

WO 96/36387 PCT/JP96/01347

引っ掛け部が設けられていない位置はロート状筒の内壁のテーパ面に当接して従動を阻止されながら次第に相寄る方向に絞られる。したがって、必然的にピンセットで摘んだ箇所が山形の頂となり、それらの中間位置が谷形の底となって、適正な波形に折り畳まれる。この場合にも、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応する中間リング状線材部の円周位置を支点にして該中間リング状線材部が山と谷をつくる方向に容易に変形するため、折り畳み動作は円滑かつ適正なものとなる。

10 この場合に、ピンセットに鋸歯状の係合部を設けておくと、挿入時には係合部の逆目を利用してピンセットに加える付勢力を有効に移植用器具の推進力に変換することができ、抜出時には係合部の順目を利用して移植用器具を引きずることなくピンセットをロート状筒から円滑に抜き取ることが可能になる。

分割点と分割点の中間位置に対応する中間リング状線 材部の円周位置を、先端にループを有した一対の紐で縛 り、そのループの重合部分に保持杆を挿通しておくと、 移植用器具を予め折り畳んだ状態に保持しておくことが 20 できる。このため、カテーテル内に挿入するときにロート状筒を不要にできるほか、必要に応じて目的位置にまで搬送し、更にはカテーテルから放出した後にも折り畳み状態を維持して、位置決めを容易にすることができる。このような手法は、特に移植用器具が二股に分岐した形 25 状をなしている場合に有効となる。しかも、保持杆を引 き抜けば、一対の紐の先端で重合していたループ同士の 拘束が解除されるため、紐が自由に動ける状態になる。 そして、表装材に対して縫い付けられていた部位が緩む とともに、移植用器具を折り畳んだ状態に保持していた 5 力が解放されるため、移植用器具は紐に拘束されること なく本来の形状に復元することになる。この場合に、紐 を1本ではなく2本用いているため、万一、一方の紐が 途中で引っ掛かるような事があったとしても、もう一方 の紐により移植用器具の確実な復元動作が保障されるも 10 のとなる。

この場合に、前記保持杆を、チューブとワイヤから構成しておき、折り畳んだ状態でチューブを引き抜いてワイヤのみを残せば、保持杆としての機能を担保しながら、なるべく器具全体の可撓性を損なわないようにしておくことができる。このため、折り畳んだ状態で搬送するときに、湾曲した部分等も円滑に通過させることができる。予め移植用器具をロート状筒に対して中間径となる。イプ部材に収容しておくと、折り畳む手間が省け、このパイプ部材をロート状筒に突き当たる位置まで差し込ん20で前リング状線材部側から引き出すだけで更にコンパクトな折り畳み状態にして小径部、ひいてはカテーテル内に挿入することができる。

さらに、本発明の使用方法によると、血管の分流箇所などにもY形の移植用器具を有効に搬送して移植するこ25とができ、移植用器具の汎用性や実用性を大幅に高める

ことが可能となる。

その際、移植場所の近くにキャッチャーを挿入して移植用器具の一方の後リング状線材部に付帯する移送装置を捕獲するようにした場合には、分岐した移植箇所への5 移植用器具の定着を極めて簡単に行うことができる。

搬送装置の先端を移植用器具に係合し、その基端を折り返してキャッチャーに捕獲させるようにした場合には、搬送装置をキャッチャーにより捕獲し易い位置に配設することが容易になるため、移植の確度や作業効率を高め10 る上で有効なものとなる。

かかる作業を、弁を有する案内パイプを用いて行うようにすれば、出血を防ぎ、搬送装置が移植用器具と絡まる事態も確実に防止しながら、搬送装置の基端を好ましい捕獲位置に確実に案内することが可能となる。

- 15 本発明に係る2つの移植用器具を部分的に重合させて連結するようにすれば、その重合深さを調節することによって連結長さを比較的自由に変化させることができる。このため、移植先の器官の長さや形状が多少異なっても同じ規格の移植用器具を共用することが可能になる。特
- 20 に、上流側に配置される移植用器具の内周に下流側に配置される移植用器具を部分的に嵌入させるようにすれば、連結が円滑に行われるだけでなく、血管は上流から下流に向かって次第に小径になっているのが通例であるため、血管の形状にも適合した移植状態となる。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の一実施例に係る人工血管を示す斜 視図である。第2図は、同実施例の人工血管の部分縦断 面図である。第3図は、同実施例の人工血管を構成する 中間リング状線材部の部分拡大斜視図である。第4図は、 同中間リング状線材部の表装材への固着状態を示す図で ある。第5図は、同実施例で用いる人工血管移送装置を 示す斜視図である。第6図は、同実施例で用いる人工血 管導入装置を示す斜視図である。第7図は、同人工血管 10 導入装置を構成するカートリッジを示す斜視図である。 第8図は、第6図における装着部の部分拡大縦断面図で ある。第9図は第6図におけるカートリッジの部分拡大 縦断面図である。第10図は、同実施例で用いるロート 状筒を示す側面図である。第11図は、同実施例で用い 15 るピンセットを示す側面図である。第12図は、同実施 例で人工血管を人工血管移送装置の外周に遊嵌した状態 を示す斜視図である。第13図は、同実施例で人工血管 を人工血管移送装置に保持させる手順を示す斜視図であ る。第14図は、同実施例で人工血管を人工血管移送装 20 置に保持させる手順を示す斜視図である。第15図は、 同実施例で人工血管を人工血管移送装置に保持させた状 態を示す部分拡大斜視図である。第16図は、同実施例 で人工血管をカテーテル内に導入する手順を示す斜視図 である。第17図は、同実施例で人工血管をカテーテル 25 内に導入する手順を示す斜視図である。第18図は、同

実施例で人工血管をピンセットを用いてカテーテル内に 導入する手順を示す斜視図である。第19図は、同実施 例で人工血管の前リング状線材部が折れ曲がる様子を示 す説明図である。第20図は、同実施例で人工血管の前 5 リング状線材部が折れ曲がる様子を示す説明図である。 第21図は、同実施例で人工血管の前リング状線材部が 折れ曲がった状態を示す説明図である。第22図は、同 実施例で人工血管全体がロート状筒内で折れ曲がってい く様子を示す説明図である。第23図は、同実施例で中 10 間リング状線材部が折れ曲がるときの様子を示す斜視図 である。第24図は、同実施例で中間リング状線材部が 折れ曲がるときの様子を示す展開図である。第25図は、 同実施例で人工血管をカートリッジ内に挿入した状態を 示す一部破断した側面図である。第26図は、同実施例 15 で各リング状線材部が折れ曲がった状態を示す模式図で ある。第27図は、同実施例でカートリッジからロート 状筒を引き抜いた状態を示す一部破断した側面図である。 第28図は、同実施例でカートリッジを装着部に接続し た状態を示す一部破断した側面図である。第29図は、 20 同実施例で人工血管を患部にまで移送した状態を示す断 面図である。第30図は、同実施例で人工血管を患部に おいて血管内に放出する手順を示す説明図である。第3 1図は、同実施例で人工血管を患部において血管内に放 出する手順を示す説明図である。第32図は、同実施例

25 で人工血管を患部において血管内に放出した状態を示す

断面図である。第33図は、同実施例で人工血管を更に バルーンカテーテルによって膨脹させる手順を示す説明 図である。第34図は、本発明の他の実施例に係る人工 血管を示す斜視図である。第35図は、同実施例の人工 血管を予め紐を用いて折り畳んだ状態を示す斜視図であ 5 る。第36図は、同実施例の人工血管を予め紐を用いて 折り畳む手順を示す斜視図である。第37図は、同実施 例の人工血管に紐が巻かれた状態を示す斜視図である。 第38図は、同実施例の人工血管を移送するための装置 10 を示す斜視図である。第39図は、第38図において後 リング状線材部を牽引するための移送装置を示す斜視図 である。第40図は、同実施例における人工血管の使用 方法を示す原理図である。第41図は、同実施例におけ る人工血管の使用方法を示す原理図である。第42図は、 15 同実施例における人工血管の使用方法を示す原理図であ る。第43図は、同実施例における人工血管の使用方法 を示す原理図である。第44図は、本発明の更に他の実 施例に係る人工血管を示す模式図である。第45図は、 本発明の更に他の実施例に係る人工血管を示す模式図で 20 ある。第46図は、本発明の他の実施例に係る人工血管 移送装置を示す斜視図である。第47図は、本発明の他 の実施例に係る折り曲げ方法を示す説明図である。第4 8図は、本発明の他の実施例に係る使用方法を示す説明 図である。第49図は、本発明の更に他の実施例に係る 25 使用方法をある状態において示す図である。第50図は

同使用方法が完了する直前の状態を示す図である。第5 1図は、同実施例のシースに用いられる弁を示す図であ る。第52図は、第51図の弁に代えて利用可能な他の 弁を示す図である。第53図は同実施例の案内パイプに 用いられる弁を示す図である。第54図は人工血管移送 装置の変形例を示す図である。第55図は第54図にお けるX1-X1線断面図である。第56図は第54図に おける Y 1 - Y 1 線断面図である。第57図は第54図 における Z 1 - Z 1 線断面図である。第58図は第55 図の人工血管移送装置を違う角度から見た図である。第 10 59図は人工血管移送装置の他の変形例を示す図である。 第60図は第59図におけるX2-X2線断面図である。 第61図は第59図におけるY2-Y2線断面図である。 第62図は第59図におけるZ2-Z2線断面図である。 第63図は第59図の人工血管移送装置を違う角度から 15 見た図である。第64図は第62図に対応した変形例を 示す断面図である。第65図は人工血管移送装置の上記 以外の変形例を示す図である。第66図は第65図にお ける X3-X3線断面図である。第67図は第65図に 20おける 23-23線断面図である。第68図は人工血管 移送装置のさらに上記以外の変形例を示す図である。第 69図は第68図におけるX4-X4線断面図である。 第70図は第68図におけるZ4-Z4線断面図である。 第71図は人工血管の変形例を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を、添付図面に示す実施例に基づいて詳述する。

この折り曲げ方法が適用される移植用器具たる人工血5 管Aは、第1図に示すように、表装材7と、前後のリング状線材部101、102と、中間リング状線材部12とから構成されている。

表装材7は、第2図に示すように、フレキシブルで且の張りのあるシートをジャバラ状の筒に成形してなる対応ので、内径が配設先の血管の正常な流路断面形状に略対応させられている。この表装材7のシートは、例えば周の中でも分に伸びる横糸と人工血管Aの軸心方向に伸びる縦糸と人工血管Aの細心を編み込んだものであり、その縦発であるに伸びる横糸に超極細線をより合わせたであり、は特に、表装材7のシートをよりがである。この横糸には特に、表装材7のシートをよりかである。この横糸には特に、表装材7のシートをよりかである。この横糸には特に、表装材7のシートをよりかである。この横糸には特に、表装材7のシートをよりかをより強度のあるためにするための流りエチレン製の糸が追加して織り込んである。はのポリエチレン製の糸が追加して織り込んである。まための防水用のコーティング(コラーゲンやアルブミン等)が施されている。

前、後のリング状線材部10₁、10₂は、軸方向に 互いに分割して対向配置されてなるもので、内径が前記 25 表装材7の内径に略対応させられており、第2図に示す

ように表装材7の一端または他端にそれぞれ縫着や接着 等により固着されている。そして、第1図に示すように、 前リング状線材部10』の円周上を4等分した分割点4 11、421、431、441のうち、軸心を挟んで対 5 向する一対の分割点411、431 にループ状をなす牽 引用の前引っ掛け部13を形成している。この実施例の 引っ掛け部13は紐によって形成されたものであるが、 必ずしも紐を用いて形成する必要はなく、支障がなけれ ば表装材7に直接孔を開けて引掛け部として利用するこ 10 ともできる。また、これら前、後のリング状線材部10 1、102には、第1図および第2図に示すように、外 縁に沿って保護部材である環状のモール材10 a が周回 配置され、その適宜箇所が縫着や接着等により該リング 状線材部101、102に密接に固着されている。モー 15 ル材 1 O a は、例えばポリエステル繊維を綿のように束 ねたもので、特に細い血管に対しては、これらのモール 材10aを進行方向に向かって両リング状線材部101、 102の進み側に変位した位置に取着しておくとよい。 移送抵抗が作用したときに、第2図に想像線で示すよう 20 に、モール材 1 O a を両リング状線材部 1 O 1 、 1 O 2 の近傍を覆う適正な位置に偏倚させることができるから である。

中間リング状線材部12は、第1図~第4図に示すように、リング状線材12aを布等の保護膜12bにより25 被包した構成からなるもので、表装材7の外周にあって

両リング状線材部101、102の間を長手方向に略等分割する位置に複数個配設され、その円周上の特定のの特定の機構でより表装材7に固着している。その特定箇所とは、前記前リング状線材部101の分割点4511、421の中間位置511、分割点421、431の中間位置521、分割点431、441の中間位置541にそれぞれ対応する円周位置513、523、533、543で、更に換言すれば、前記前リング状線材部1010の各中間位置511、521、531、541を通過する母線ℓ1、ℓ2、ℓ3、ℓ4に各中間リング状線材部101、102とともにこれらの中間リング状線材部101、102とともにこれらの中間リング状線材部12によっても表装材7全体に筒状の15保形力を付与している。

また、これらの中間リング状線材部12のうち適宜のものには、その円周上の2箇所に人体の器官に突き刺さり植設される針状体12aュをそれぞれ形成している。具体的には、これらの中間リング状線材部12の線材1202 aは、前、後のリング状線材部10ュ、102 とともに、チタンニッケル合金針等が使用されており、この種の素材は、弾性復元力に優れるが溶接が難しいという難点を有している。そこで、第3図に示すように、中間リング状線材部12に遊嵌される部分円筒状の止着金具125 2 c と、予めU字ないしはV字形に成形した針状体12

a1とを用意し、中間リング状線材部12と止着金具12cとの隙間に針状体12a1を挿通した後に止着金具12cをかしめて、針状体12a1を中間リング状線材部12に固定するとともに、その状態で更にその部分を5 紐等で縛り付けている。この針状体12a1が設けられる位置も、前述した円周位置513、523、533、543に対応している。

しかして、上記の構成からなる人工血管 A を人体の目的器官に移植するために、人工血管 A をカテーテル 8 内 10 に沿って人体の目的器官にまで移送するための人工血管 移送装置 B (第5図参照) と、カテーテル 8 内に人工血管 A を導入するための本発明に係る人工血管導入装置 C (第6図参照)とが用いられる。

人工血管移送装置 B は、第 5 図に示すように、金属製 15 であって変形性を有し先端にガイド用のコイルスプリング 2 a が連設されたチューブ 2 と、このチューブ 2 の前端部付近に設けた側面窓部 1 と、その側面窓部 1 の近傍に両端部を固着し中間にループ 4 a を形成した一対の組 4 と、チューブ 2 内に移動自在に挿入されるワイヤー 3 20 とで構成してある。前記コイルスプリング 2 a に代えてフレキシブルチューブを用いてもよい。また、人工血管移送装置として、チューブ 2 及びワイヤー 3 のみからなる構成も適用可能であるが、これについては後述する。

人工血管導入装置 C は、第6図に示すように、カテー 25 テル8の挿入端8 a に一体に連設される装着部5と、こ

の装着部5に対して着脱自在なカートリッジ6とを具備 してなる。装着部5は、第6図および第8図に示すよう に、内周に雌ねじを刻設された第1、第2の環状部材5 1、52と、両端に前記両雌ねじに螺合する雄ねじを突 5 設され螺合位置においてそれらの環状部材51、52の 内空を内部において連通させる第3の環状部材53とを 具備してなり、カテーテル8の挿入端8aを若干大径に 成形して、その挿入端8aを前記第3の環状部材53の 一方の雄ねじの先端部に取着し、この第3の環状部材5 10 3の内空をカテーテル8の挿入端8aの内周に液密に接 続するようにしている。第2の環状部材52は、内周に、 その開口端を閉塞する弾性膜製の逆止弁55が装着され るとともに、外周に螺旋溝を有する口金状の螺合部材5 2 a が外嵌されている。カートリッジ6は、第6図、第 157図および第9図に示すように、内周に雌ねじを刻設さ れた第1、第2の環状部材61、62と、両端に前記両 雌ねじに螺合する雄ねじを突設され螺合位置においてそ れらの環状部材61、62の内空を内部において連通さ せる第3の環状部材63と、前記第3の環状部材63の 20一方の雄ねじの先端部に基端部を液密に取着されるとと もに先端部を挿入方向に向かって延出させてなるストロ 一部材64と、このストロー部材64を収容し得る内径 を有し一端を前記第1の環状部材61に一体に取着され るとともに他端に大径部65aを形成した円筒状のガイ 25ドパイプ65と、このガイドパイプ65の外周に軸心方

向に移動自在で且つ脱落し得ないように遊嵌され内周に 前記装着部5の口金状の螺合部材52aの外周に螺合す る螺旋溝が形成されたキャップ66とを具備してなる。 第2の環状部材62の内周には、その開口端を閉塞する 5位置に弾性膜製の逆止弁68が装着してある。

そして、第6図に示すように、このカートリッジ6の ストロー部材64の先端6aを前記装着部5に後端5a 側から着脱自在に嵌め込んで接続することができるよう にしている。すなわち、第6図、第8図及び第9図に示 10 すように、カテーテル8の挿入端8aの近傍における内 径dıはカートリッジ6側のストロー部材64の内径d 2 に略等しいか若しくは若干大径なものにしてあり、且 つ、カートリッジ6のストロー部材64のうちガイドパ イプ65の大径部65aから外部に表出する部位の長さ 15 L₂ は装着部5の後端5aからカテーテル8の挿入端8 aよりも若干入り込んだ位置までの長さL, に略等しく 設定してある。そして、カートリッジ6の他端に形成し た大径部65aを装着部5の後端5aに当接させ、その 位置でキャップ66を口金状の螺合部材52aの外周に 20 螺着した第28図に示す状態で、ストロー部材64の先 端6aをカテーテル8の挿入端8aの内周に進入させて、 該カテーテル8の内部に滑らかに連続させ得るようにし ている。なお、前記逆止弁55、68は弾性膜製のもの であって、図示しない孔が穿孔されており、通常はこの

25 孔が閉塞しているものである。

また、人工血管Aの折り曲げを補助するものとして、 第10図及び第11図に示すような案内筒たるロート状 筒18及びピンセット19が用意されている。このロー ト状筒18は、後端部が筒状の人工血管Aを挿入するた めの大径入口18aをなし、この大径入口18a側から 5 次第に径が絞られて前端部に小径な筒状接続部18bが 形成されたもので、内面がテーパ面18dをなしている。 そして、このロート状筒18の前端側の接続部18bを、 第25図に示すように、カートリッジ6の後端部6bに 着脱自在に嵌め込んで接続することができるようにして いる。また、ピンセット19は、人工血管Aを摘んでロ ート状筒18内に挿入するためのもので、その挾持面に、 挿入方向よりも抜出方向に対して人工血管Aとの間の摺 動抵抗を相対的に小さくするような、挿入方向に対して 逆目となり抜出方向に対して順目となる鋸歯状の係合部

10

15

20

25

19 a が形成してある。

次に、上記のように構成される人工血管移送装置 B および人工血管導入装置 C を用いて、人工血管 A を折り曲げ、移植場所すなわち、人体の器官の一部である血管 9 の目的位置(第29図における患部26)にまで搬送して移植する手順について説明する。

先ず、人工血管Aを第12図のように人工血管移送装置Bのチューブ2に外嵌し、その状態で第13図のように一対の紐4を人工血管Aの引掛け部13に通し、これらの紐4のループ4aを重合させる。次に、第14図の

ように一旦側面窓部1から出したワイヤー3にそのルー プ4 a の重合部分を引っ掛け、さらに第15図のように 再びワイヤー3を側面窓部1からチューブ2内に押し込 んでチューブ2及びワイヤー3に紐4を介して人工血管 5 Aを保持させる。そして、この人工血管 A を第 6 図に示 したカートリッジ6内にロート状筒18及びピンセット 19を用いて挿入する。具体的には、第16図に示すよ うに、人工血管 A の前リング状線材部 1 0 1 の分割点 4 11、431に形成した引掛け部13に共通の前引っ張 10 り用紐20を通し、その状態で分割点411、431を 通る母線に沿って、ピンセット19を当てがう。この段 階までに、必要であれば第17図に示すように前記チュ ーブ2にバルーンカテーテル23を付帯させておく。こ のバルーンカテーテル23は、パイプ部23aと、この 15 パイプ部 2 3 a の先端に形成されたバルーン部 2 3 b と、 前記パイプ部23aの基端側に設けられ該パイプ部23 a 内を通じて前記バルーン部23bに空気等を導出入す るための給排口23cとからなっている。そして、その パイプ部23a内に前記人工血管移送装置Bのチューブ 20 2を遊嵌している。すなわち、人工血管移送装置 B のチ ューブ2はその基端側をバルーンカテーテル23のパイ プ部23aの基端から外部に引き出してあるとともに、 先端側を前記バルーンカテーテル23のバルーン部23 b を貫通して外部に延出させてあり、その貫通部を気密 25 に封着している。パイプ部23aの基端と人工血管移送

装置Bのチューブ2との間は締め付け具24において着脱自在とされ、締め付け具24を締め付けたときにバルーンカテーテル23と人工血管移送装置Bのチューブ2と連結して長手方向に一体移動可能とし、締め付けを解除したときにバルーンカテーテル23を人工血管移送装置Bのチューブ2に対して長手方向に相対移動させ得るようにしている。そして、このがたしている。そして、このがかチューブ2に遊嵌された人工血管Aの後端から略2~3cm離れた位置に位置させ、10 この状態でバルーンカテーテル23をチューブ2と一体に動くようにセットする。

一方、上記と前後して、第18図に示すように、ロート状筒18をカートリッジ6に装着しておく。装着に際15して、ロート状筒18の接続部18bをカートリッジ6の環状部材62内に挿入すると、第25図に示すように、その環状部材62に内設してある弾性膜である逆止弁68がロート状筒18の接続部18bによって押し開かれ、接続部18bはそのカートリッジ6のストロー部64内20に若干入り込んだ位置に配設される。そして、第18図に示すように、ピンセット19で人工血管Aの引掛け部13が設けられた母線ℓ5、ℓ6上を摘み、ロート状筒18の内周に大径入口18aを介して挿入する。

このとき、第19図及び第20図に示すように、ピン 25 セット19で摘んだ箇所、すなわち、人工血管Aの前リ

ング状線材部10」の分割点41」、43」が互いに近 づくように偏平に潰されながらロート状筒18内に優先 的に押し込められるのに対して、それ以外の分割点42 1、441はロート状筒18の内周のテーパ面18aに 5 摺接して従動を規制される。そのため、前リング状線材 部101がロート状筒18の接続部18bの近傍に至っ たときに、第21図に示すように前方に向かって分割点 411、431が山形の頂となり、他の分割点421、 441 が谷形の底となって、前リング状線材部101 が 10全体として規則正しい波状に折り曲げられる。また、こ のとき中間リング状線材部12及び後リング状線材部1 02 も、ピンセットで摘まれた状態でロート状筒18の 小径部に向かって追従するため、第22図に示すように 同一位相の波形の変形が生じ始めている。そのうち、中 15 間リング状線材部12に着目すると、この中間リング状 線材部12は第23図及び第24図に示すように分割点 と分割点の中間位置に対応する円周位置513、523、 53、54。のみを表装材7に固着されているため、 その固着位置を支点にして、ピンセット19で摘んだ部 20 分が前方に迫り出し、摘まれていない箇所の中間位置が 後方に取り残されるように捩じれながら、表装材7を殆 ど引きずることなく波形に変形することになる。

次に、この状態からピンセット19をロート状筒18 から抜き取り、引き続いて、前引っ張り用紐20を前方 25へ引っ張って更に人工血管Aをカートリッジ6の内部へ 5

進入させる。このとき、前リング状線材部101に加えられる推進力が表装材7を介して中間リング状線材部12及び後リング状線材部102へも伝わり、これらのリング状線材部12、102が前リング状線材部101の動きに従動する。そして、人工血管A全体がカートリッジ6内に完全に入り込んだ第25図に示す状態で、第26図に示すように、中間リング状線材部101と同一位相の波形になって完全に小さく折り畳まれる。

10 なお、ピンセット19には前述した形状の係合部19 aが設けてあるため、挿入時に人工血管 A を確実に摘んでロート状筒18内に押し込むことができるのに対して、抜出時には人工血管 A とロート状筒18の間をなめらかに滑って人工血管 A を残したままでロート状筒18から15 抜き取ることができる。また、上記の折り曲げ過程において、両リング状線材部101、102の外縁に周設しているモール材10a も追従して波状に折り曲げられるのは言うまでもない。

かくして、前引っ張り用紐20を、結び目を外すか若 20 しくは適宜位置を切断するかして一端を引き抜くことに より引っ掛け部13から引き抜くとともに、カートリッ ジ6からロート状筒18を引き抜くと、人工血管Aは第 27図に示すようにカートリッジ6のストロー部材64 内に格納され、そのカートリッジ6の後端部6bからは 25 逆止弁68を僅かに押し開いてチューブ2を内設したバ ルーンカテーテル23のみが外部に導出された状態になる。

一方、カテーテル8を第28図に示すようにあらかじめ例えば足の付け根Fの股動脈に穿刺して、その先端部5を第29図に示すように大動脈瘤等の血管9の患部26にまで送り込んでおく。この場合、カテーテル8の先端部を目的部位である患部26を若干通過した部位に位置させるように差し込む。また、カテーテル8の挿入端8

a側に連設した装着部5は、第28図に示すように体外

- 10 に露出させた状態にしておく。次に、人工血管 A を装入したカートリッジ6のストロー部材64を、第28図に示すように装着部5の後端部5aから逆止弁55を押し開いて差込み、大径部65aが前記後端部5aに当接する位置まで押し進めるとともに、その位置でキャップ6
- 15 6を前進させて口金状の螺合部材52aの外周に螺着すると、カートリッジ6のストロー部材64の先端6aがカテーテル8の挿入端8aの内周に入り込んで滑らかに連続し、その接続状態がキャップ66と螺合部材52aとの螺合状態によって確実に保持される。この状態で、
- 20 バルーンカテーテル23を把持して、カテーテル8に対するバルーンカテーテル23の送り操作を開始し、該カテーテル8内に次第に深く挿入してゆく。チューブ2は第17図に示したように締め付け具24を介してバルーンカテーテル23に連結されており、人工血管Aはかか25るチューブ2に保持されているため、バルーンカテーテ

ル23の移動に伴って人工血管Aが次第に体内の深い位 置に移送される。そして、最終的にチューブ2の先端が 第29図のようにカテーテル8の先端に位置したところ でバルーンカテーテル23の送り操作を停止する。この とき、人工血管 A は目的位置たる患部 2 6 に位置させら - 5 れる。ここで、バルーンカテーテル23、チューブ2及 びワイヤー3をその位置に残したままで、第30図のよ うにカテーテル8を引き抜いていくと、カテーテル8内 に折り畳まれて挿入されていた人工血管Aはその前端部 から開きながら第30図→第31図→第32図の順序で 10 患部26周辺の血管9内に放出される。放出された人工 血管Aは筒状に復元して血管9の内壁に圧接する。つま り、人工血管Aを図示のような状態で折り畳んでおくと、 カテーテルから放出するときに、4等分した各点が弾性 15 復元する方向は血管9に対して略直角な方向を向く。こ のため、人工血管Aの端部が確実に開口する状態で開き、 内空を血管9の内壁によって閉塞される形で開くことが ない。次に、第17図に示した締め付け具24の締め付 けを解除してバルーンカテーテル23とチューブ2との 20 結合を解除し、チューブ2をその位置に保ったままバル ーンカテーテル23をチューブ2に沿って人工血管A内 に押し進め、その先端を第33図に示すように人工血管 Aの先端に至るまで進める。ここで、バルーンカテーテ ル23の給排口23cより空気等を導入してバルーン2 253 b を同図に示すように膨脹させ、人工血管 A を完全に

復元させて血管9の内壁に固定する。このとき、針状体 1 2 a 1 が血管 9 の内壁に突き刺さり、植設される。こ のようにして人工血管Aの固定が終わると、給排口23 cより空気等を導出してバルーンカテーテル23のバル ーン部23bを収縮させ、パイプ部23aを後退させて 人工血管Aより抜取る。そして、人工血管Aが血管9の 内壁に固定されたことを確認した後、チューブ2に対し てワイヤ3を引くことにより、ワイヤー3の先端が第1 3図に示したようにチューブ2の側面窓部1よりも後退 した時に側面窓部1部分でワイヤー3に巻いていた紐4 10 のループ4aがワイヤー3から外れる。この状態で、チ ューブ2を引くと、紐4が前引っ掛け部13から外れる。 そして、バルーンカテーテル23とチューブ2とを締め 付け具24において再び連結した後、人工血管Aのみを 血管9の所定位置に残した状態でバルーンカテーテル2 15 3をチューブ2とともに体外に引き出す。

以上のようにして、本実施例は人工血管 A の患部 2 6 への移植を完了できるわけであり、人工血管 A は移植後に復元して患部 2 6 における血管 9 の閉塞を防ぐ手段と 20 して有効に機能することになる。そして、このような構成の人工血管 A 及びその折り曲げ方法を採用すると、人工血管 A の折り畳み操作を極めて円滑に行い得るものとなる。つまり、中間リング状線材部 1 2 は前リング状線材部 1 0 1 と同一位相の波形に折り曲げられるため、分 25 割点 4 1 1 ~ 4 4 1 に対応する円周位置 4 1 3 ~ 4 4 3

は山形の頂若しくは谷形の底に交互に変位するのである が、分割点と分割点の中間位置511~541に対応す る部位513~543は極端に言えば全く前後移動がな い。そして、中間リング状線材部12はそれらの部位を 5 間欠的に表装材7に固着されるため、中間リング状線材 部12の最もよく曲がる部分が表装材7に対してフリー になる。このため、中間リング状線材部12が表装材7 から引きずり抵抗を受けることが殆どなくなり、極めて 自由な変形動作を保障されて無理のない折り畳み操作が 確保されるものとなる。また、中間リング状線材部12 10 を前リング状線材部10』等とともにこのような適正な 波形に折曲げることができることで、人工血管A全体を コンパクトに折り畳むことが可能になり、比較的大きな 人工血管Aをもカテーテル8を通じて効率良く患部26 15 にまで搬送することが可能になるとともに、目的位置で 放出したときも、分割点411~441や、それに対応 する中間リング状線材部12が前リング状線材部10、 等とともに血管に対して略直角方向に復元して、内空を 閉塞する形で開くことがない。このため、移植の成功率 20 を確実に高めることが可能になる。

その上、本実施例では人工血管Aの両リング状線材部 101、102の外周に柔軟性を有したモール材10a を周回配置しているため、リング状線材部101、10 2が血管に直接接触して血管の内壁を傷つける事態を防 25 止することができると同時に、このモール材10aが、 人工血管Aの両端を血管の内壁に密着させるためのシール材としても機能するため、人工血管Aの両端からの血液の漏れを効果的に防ぐことができる。

また、本実施例では中間リング状線材部12に針状体 5 1 2 a 1 を突設しているため、その針状体12 a 1 が血管の内壁に突き刺さり植設されることで人工血管 A 全体が固定される。このため、血管内に人工血管 A を移植した後、その人工血管 A が位置ずれを起こし、ひいては血管内を下流へ流される事態を有効に防止することができ 10 る。

また、本実施例では分割数を4としているため、折り曲げ操作時にピンセット19を有効利用することが可引っる15 母線 Ø 5、 Ø 6 に沿って人工血管 A 全体をピンセット 1 母線 Ø 5、 Ø 6 に沿って人工血管 A 全体をピンセックが 1 8 に発し込むと、これらの値を 1 8 に差し込むと、これらの値を 1 8 に差し込むと、これらの値を 1 8 の大で行して運搬され、引っ掛け部13が設けの内で 1 8 のテーパ面18 d に当接して従動を阻止されがある。 に相寄る方向に絞られるのは前述したおりであるがにピンセット19で摘んだ節所で、必然的にピンセット19で摘んだ節がって、必然的にピンセット19で摘んだ節がって、必然的にピンセット19で摘んだ節がって、必然的にピンセット19であるが、この頃となり、それらの中間位置が谷形の底となって、近渡形に折り畳まれる。中間リング状線材部101の 25 様であるが、この場合にも、前リング状線材部101 の

分割点と分割点の中間位置に対応する円周位置513~543を支点にして該中間リング状線材部12が山と谷をつくる方向に容易に変形するため、折り畳み動作は円滑かつ適正なものとなる。

5 さらに、前記ピンセット19の挾持面に鋸歯状の係合部19aを設けているため、挿入時には係合部19aの逆目を利用してピンセット19に加える付勢力を有効に人工血管Aの推進力に変換することができるのに対して、抜出時には係合部19aの順目を利用して人工血管Aを引きずることなくピンセット19のみをロート状筒18から円滑に抜き取ることが可能であるため、操作は極めて簡便なものとなる。

さらにまた、本実施例のカテーテル8内への導入装置 Cは、カテーテル8内への人工血管Aの導入を極めて円 15 滑に行うことを可能にするものである。すなわち、同装 置を、各々に弁55、68を有した装着部5およびカー トリッジ6から構成しているのは、血液の逆流を防止す るとともに、操作しやすい堅牢な部分を設けておくため に他ならないが、特にこの実施例では、キャップ66を 20口金状の螺合部材52aの外周に螺着してカートリッジ 6と装着部5との間に完全な接続状態を作るようにして いる。このため、操作途中でカートリッジ6が装着部5 から抜出して大量の出血を惹起するといった危険性を確 実に解消することができると同時に、カートリッジ6の ストロー部材64の先端とカテーテル8の挿入端8aの 25

内周との間に滑らかな連続状態を維持することができる。 その上、前記カートリッジ6は、ガイドパイプ65から のストロー部材64の突出量さえ変えなければ、必ず装 着部5に適正に装着できるため、ガイドパイプ65やス 5トロー部材64自体の長さを適宜に変更すれば、多様な 大きさの人工血管Aにも簡単に適用することが可能とな る。

なお、本発明は上述した実施例のみに限定されるもの ではない。例えば、移植先である患部の血管が前記実施 10 例とは異なり、途中で枝分かれしている場合には、第3 4図に示すような人工血管 Dを用いることが有効になる。 この人工血管Dは、例えば股の付け根付近の血管内に移 植されるもので、基本的構造は上記実施例と同様のもの である。しかし、移植先の血管の形状に適合させるため 15 に、この人工血管 D は、単一の前リング状線材部 1 1 0 1 に、これよりは径の小さい2つの後リング状線材部1 102を並列に対向配置し、途中が二股状に分岐した表 装材107によって前記前リング状線材部110」と後 リング状線材部1102の間を連結している点に特徴を 20 有する。そして、前リング状線材部1101 と同径の部 分に略同径の中間リング状線材部112」を、また、後 リング状線材部1102と同径の部分に略同径の中間リ ング状線材部1122をそれぞれ配設し、これらの中間 リング状線材部1121、1122の前記実施例と同じ 25 円周位置をそれぞれ表装材 1 0 7 に間欠的に縫着してい

る。

一方、この人工血管 D は、予め第35図に示すように 折り畳まれた状態でカテーテルに挿入され、目的位置に まで搬送される。先ず、折り畳み方法について説明する と、予め人工血管Dの各々のリング状線材部1101、 112_1 、 112_2 、 110_2 が取り付けられている位 置において、それらのリング状線材部表装材110』、 1121、1122、1102に一対の折り畳み用の紐 1001、1002を取り付ける。具体的に中間リング 状線材部 1 1 2 1 に代表してこれを説明すると、先ず紐 10 1001の中央部を手術用の針に引掛けて折り返した状 態に保持し、その状態で針を使いながらその紐1001 を第36図に示すようにリング状線材部112」に対し て右回りに間欠的に縫いつけて縫い始めの位置から略背 面位置にまで巻き回す。縫い付ける箇所は、前リング状 15 線材部110」の分割点と分割点の中間位置に対応する 母線上であり、この実施例では2箇所となる。また、縫 い付け先はリング状線材部112」の表面を覆っている 保護膜(第2図における保護膜12bと同様のもの)と 20 することが好ましいが、人工血管Dの液密性が確保され るならば表装材107としてもよい。同様にして、もう 1本の紐1002を今度は前記紐1001の縫着位置と は対称な位置に左回りに縫い付ける。次に、人工血管D の内空に折り畳み作業を補助するための心棒 1 1 5 を入 れる。そして、先に縫い付けた一対の紐1001、10 25

25

O₂ の先端ループ部分100a₁、100a₂を重合さ せてその部位に保持杆114を通し、しかる後、紐10 01、1002の基端100b1、100b2を表装材 107の背面側において互いに縛りつける。このとき、 5 必要に応じ指先等で折り曲げを補助してやれば、中間リ ング状線材部112」は分割点と分割点の中間位置に対 応する位置に紐が通してあるため、この部位が互いに心 棒115に近付く方向に絞り込まれ、結果的に、第37 図に示すように、縫い付けられた位置と位置の間にある 分割点が交互に山形の頂または谷形の底となるように変 10 形して、全体が波形に折り畳まれる。このような作業を、 各リング状線材部1101、1121、1122、11 02全てに対して行う。その結果が第35図に示した状 態である。なお、図に明らかなように、この実施例では 保持杆114を2本用いている。長寸な方114」は前 15 リング状線材部110」から一方の後リング状線材部1 102に至る領域の折り畳み状態を保持し、短寸な方1 14~は分岐点にある中間リング状線材部112~から もう一方の後リング状線材部110~に至る領域の折り 畳み状態を保持するものである。 20

ところで、この実施例で前記保持杆114は、チューブ114aの内周にワイヤ114bを挿通した構成からなるものであり、人工血管Dを折り畳んだ状態に保持した後、チューブ114aを引き抜いてワイヤ114bのみを残す。ワイヤ114bはチューブ114aよりも細

5

径であるが、紐と紐を拘束する手段として有効である事に変わりはなく、その上、チューブ114aよりも柔らかいため屈曲した移送系路に柔軟に対応して変形し得る。すなわち、このチューブ114aは折り畳みを容易にするために経過的に用いられるものであり、折り畳み後は前記棒115と共に撤去される。

このようにして、予め折り畳んだ人工血管を、本実施 例特有の手法によって目的位置である二股状に分岐した 患部にまで搬送して移植する。先ず、この実施例では、 第38図に示すように3つの人工血管移送装置 B₁、B 10 2、B3を用いる。第1の移送装置B1は、前記実施例 で用いたと同様のもの、すなわち、バルーンカテーテル 23のチューブ23a内に挿通され、先端を人工血管 D を貫通して最前方位置に突出させ、その位置で前リング 15 状線材部110」の前引掛け部113に紐を引掛けて保 持してなるものである。第2の移送装置B2は、バルー ンカテーテル23のチューブ23aの肉厚内に穿孔した 長手方向に伸びる孔に挿通され、先端をバルーン23b の手前で外部に引き出し、その位置で第39図に示すよ 20うに人工血管Dの一方の後リング状線材部110。に形 成した後っ引掛け部113aに紐104を引掛けて保持 してなるものである。第3の移送装置B。は、バルーン カテーテル23と並列に配置されてなるもので、先端を 人工血管 Dのもう一方の後リング状線材部 1 1 0 2 の後 25 引掛け部113aに紐104を引っ掛けて保持してなる

ものである。この第3の移送装置 B 3 は、他の移送装置に比べてチューブ102に特に柔らかい素材のものが用いてあり、そのチューブ102には、前述と同様にその肉厚内に長手方向に伸びる孔を設けて保持杆1142 が 5 挿通させてある。なお、これらの移送装置 B 1 ~ B 3 も前記実施例で述べたカートリッジ6及び装着部5を介して体内に挿入されるのであるが、移送装置 B 1 、 B 2 がバルーンカテーテル23に付帯しており、このバルーンカテーテル23がカートリッジ6及び装着部5の弁68、

10 55を僅かに押し開いて液密に貫通し得るのに対して、移送装置 B3をも前記弁68、55に挿通すると、弁68、55に隙間が生じ、液密性が低下する。そこで、この装置を使用する場合には、前記弁68、55の中央から偏倚した位置に、第3の移送装置 B3に対応したもう151つの孔(図示せず)を設けておくようにする。

次に、この人工血管 D を移植する手順について説明する。先ず、バルーンカテーテル23を利用して第1の移送装置 B 1 に対する送り操作を行い、前バルーンカテーテル23を前記実施例と同様にして大腿部の付け根からカテーテル内に挿入し、目的位置である枝分かれした患部において第40図に示すようにカテーテルから放出する。放出後も、この人工血管 D は保持杆1141、1142によって折り畳み状態を保持される。そこで、第1、第2の移送装置 B 1、 B 2 を用いて前後位置を調節し、第2の移送装置 B 1、 B 2 を用いて前後位置づける。次

に、今度は第3の人工血管移送装置B3をカテーテル9 を介して体内に送り込む。この移送装置B3には柔軟な 素材が用いてあるため、第41図に示すようにJ形の案 内パイプF等を適宜用いればこの第3の移送装置B3を 患部付近で所要の方向に向かって大きく弛ませることが できる。この状態で、今度はもう一方の大腿部の付け根 から移送装置捕獲用のキャッチャーEをカテーテルを通 じて患部付近に導入する。このキャッチャーEは、チュ ーブ e 1 の内部にワイヤ e 2 を挿通し、そのワイヤ e 2 の先端であってチューブe」から突出した位置にU字形 10 のフック e 3 を形成したもので、チューブ e 1 に対して ワイヤe₂を突没させると、ワイヤe₂が突出した位置 でフックe₃が開き、ワイヤe₂が没入した位置でフッ ク e 3 がチューブ e 1 によって閉じられるものである。 15 そして、このキャッチャーEを利用して、先に弛ませて おいた第3の人工血管移送装置B3を捕獲し、そのまま 他方の大腿部の付け根から体外に引き出す。このように して、第42図に示すように左右の大腿部の付け根から 第1、第2、第3の移送装置B₁、B₂、B₃が引き出 された状態にしたら、第2の移送装置 B2 と第3の移送 20 装置Baとを用いて人工血管Dの後リング状線材部11 02 に同図中矢印で示す方向に牽引力を作用させる。こ れにより、Y形の人工血管Dの後リング状線材部110 2 は血管の幹の部分から二股状に分岐した枝の部分へと 25引き込まれる。最後に、人工血管Dが第43図に示すよ

うに分岐した血管に沿って配設されたら、第1、第3の移送装置 B1、B3にそれぞれ付帯させてある折り畳み保持用の保持杆1141、1142のワイヤを引き抜く。これにより、人工血管 Dを折り畳んだ状態に保持していた た紐が解除され、人工血管 Dが同図中想像線で示すように復元して、患部である分岐した血管の内壁に移植される。そして、最後に移送装置 B1、B2、B3の各ワイヤを引き抜くことで、前引掛け部及び後引掛け部に対する保持状態が解除され、これらの移動装置 B1、B2、10 B3を体外に取り出すことができる。

このようにすると、血管の分岐部分に疾患があるような場合にも、経皮的手法によって適切に人工血管の移植を行うことが可能になる。勿論、人工血管 D は必ずく必要 15 はなく、第1図に示した単純円筒状の人工血管 A と同様に単に折り畳むだけでもカテーテル8内を通じて示したり得る。また、第39図に示したり得る。また、第39図に示したり得る。また、第1図に示したりに対けが状線材部1102を牽引するための引っ掛け部113a及び第2の移送装置 B 2を、第1図に示してもにがったのようにすれば、カテーテル8から患部20血管 A の後リング状線材部102に対して適用してもにかい。このようにすれば、カテーテル8から患部26に対した後に、人工血管 A の前後位置調節を行うことができる。

25 なお、カートリッジに入れた状態で保持杆を引き抜い

て人工血管を膨らませてもよい。人工血管には一部にレントゲンで撮像し易い金の糸を入れて配設状態をモニタできるようにしても効果的である。

なお、本発明は上述した実施例のみに限定されるものではない。例えば、前記実施例では前リング状線材部を4等分したが、第44図に示すように、前リング状線材部2101を8等分して、引っ掛け部が形成される4つの分割点2411、2431、2451、2471と、引っ掛け部が形成されない他の4つの分割点2421、102441、2461、2481とを設定してもよい。また、第45図に示すように、前リング状線材部3101を6等分して、引っ掛け部が形成される3つの分割点341、3431、3451と、引っ掛け部が形成されない他の3つの分割点3421、3441、3461と15を設定することもできる。

また、上記実施例では人工血管移送装置の紐がループをなして一対に設けてあるが、必ずしも一対に設ける必要はない。しかし、一対に設けることで人工血管にバランスのとれた牽引力を作用させることができ有効である。

20 ループは全体をより合わせておいてもよい。また、紐を用いずにチューブとワイヤのみで構成された人工血管移送装置も適用可能である。例えば、第46図に示すように、人工血管の前リング状線材部4101に設けた前引っ張り用紐413を若干長いものにしておき、この前引25 っ張り用紐413のループ同士を重合させて、この部位

にチューブ402の側面窓部401から引き出したワイヤ403を挿通して保持させればよい。また、表装材に直接孔を開けても支障がない場合には、その孔を引掛け部として利用して、直接ワイヤ及びチューブのみによって人工血管を保持することも可能である。

したがって、このような人工血管移送装置は、移植用器具として心臓等に開口した孔を塞ぐためのパッチに適用することも可能である。

さらに、第34図に示すように、中間リング状線材部
10 112の間を支柱500によって端絡してもよい。このような支柱500を付帯させると、人工血管Dの筒体としての構築性や強度を高めることができ、有効となる。この支柱500は前後のリング状線材部1101、1102を含む形で取り付けても構わない。なお、この場合にも、止着位置として中間リング状線材部112と同様の円周位置を選択することによって、折り曲げ動作を妨害しないようにしておくことができる。

また、第47図に示すように、人工血管Aをロート状筒18に大径部18aから小径部18bに向かって挿入20 することにより折り畳むにあたり、予め人工血管Aを前記ロート状筒18の大径部18aよりも小さく小径部18bよりも大きい中間径を有したパイプ部材600内に折り畳んで収容していてもよい。このようにすると、実用に際して折り畳む手間が省け、このパイプ部材60025をロート状筒18に突き当たる位置まで差し込んで前り

ング状線材部側から引き出すだけで小径部18b、ひい てはカテーテル内に容易に挿入することができる。

さらに、第48図に示すように、2つの人工血管 A1、 A₂を用意し、先に挿入される人工血管A₁の後リング 状線材部102よりも、後に挿入される人工血管A2の 前リング状線材部10」を前方に位置づけて、両人工血 管A₁、A₂をそれらの隣接位置で部分的に重合させて 連結してもよい。このようにすると、その重合深さを調 節することによって人工血管の長さを比較的自由に変化 させることができ、移植先の患部28の長さや形状が多 少異なっても同じ規格の人工血管Aı、A₂を用いて弾 力的に対応することが可能になる。そして、このように しても、人工血管全体としての自立性や液密性を有効に 担保しておくことができる。特に好ましくは、上流側に 15 配置される人工血管 A1 に対して、下流側に配置される 人工血管A₂を相対的に小径なものとし、この下流側に 配置される人工血管 A₂ を部分的に上流側に配置される 人工血管 A 1 の内周に嵌入させるようにするとよい。こ のようにすると、特に、連結が円滑に行われるだけでな 20 く、血管は上流から下流に向かって次第に小径になって いるのが通例であるため、血管の形状にも適合した移植 状態が得られる。勿論、同径であっても一方を若干変形 させれば他方に部分的に嵌合させることは難しいことで はない。

25 次に、人工血管を上述したような二股状に分岐した患

WO 96/36387 PCT/JP96/01347

4 6

部に移植する場合により好適となる実施例を、第49図 ~第53図を参照して説明する。

第49図に示す人工血管 Dは、第34図に示したもの と基本的に同様のものである。そして、この実施例では、 5 人工血管 D は第35図に示したように全体を折り畳んだ 状態でカテーテル8に挿入するのではなく、第49図に 示すように二股に分岐している細径な部分のみが折り畳 まれてカテーテル8に挿入される。その理由は、本実施 例では人工血管Dの少なくとも大径な本体部を当初より 定位置に放出することとし、放出後に本体部の位置調整 10 を行わないことにして、針状体12a1が不必要に人体 の組織を傷つける事を防止する為である。折り畳み方法 は第36及び第37図に基づいて説明したと同様に紐1 001、1002と保持杆114を用いる。そして、第 49図に示すように、この人工血管 Dを先に述べた3つ 15 の人工血管移送装置 B₁、 B₂、 B₃ (第38図参照) を用いて目的位置である二股状に分岐した患部にまで搬 送して移植する。なお、この実施例では前記実施例とは 異なり第1の人工血管移送装置B」にバルーンカテーテ 20 ルを付帯させていない場合について説明するが、必要で あればバルーンカテーテルを適宜付帯させることができ るのは言うまでもない。この場合、バルーンカテーテル は必ずしも前記実施例のように最初から人工血管と共に 体内に導入する必要はなく、後から挿入することも勿論

25 可能である。

第49図に示すように、第1の人工血管移送装置B₁ は、先端を人工血管Dを貫通して最前方位置に突出させ、 その位置で前リング状線材部1101を保持する。第2 の人工血管移送装置 B 2 は、先端を人工血管 D の後方に 位置づけ、その位置で一方の後リング状線材部1102 5 を保持する。第3の人工血管移送装置B3は、先端を人 工血管Dの後方に位置づけ、その位置で他方の後リング 状線材部1102を保持する。第49図では図示省略し ているが、第2の人工血管移送装置B2及び第3の人工 血管移送装置B3には第38図で示したと同様に折り畳 10 み保持用の保持杆1141、1142が付帯させてある。 特にこの実施例で用いる第3の人工血管移送装置 B 3 は、 他の人工血管移送装置 B₁、 B₂ に比べてよりフレキシ ブルな素材のものが用いられている。しかも、この人工 血管移送装置B3の少なくとも基端b3a近傍であって大 15 腿部の付け根から患部までの距離に相当する長さの部分 は、フレキシブルなだけではなく、一部を操作すること によってその操作力が全体に伝わるようなコイルスプリ ング等のガイド部材bgxで構成されていて、回転や出し 入れを自在に行えるようになっている。また、その基端 20 b₃aは長手方向に対して側方に湾曲させてある。このた め、後述するように人工血管移送装置B3のガイド部材 b 3xを操作することによって、基端 b 3aの位置を比較的 大きく変位させ得るものである。

25 そして、これらの人工血管移送装置 B₁ ~ B₃ を、第

28図に示したカートリッジ6及び装着部5を介してカ テーテル8内に挿入する。前述したように、この実施例 では人工血管移送装置B」、B₂がバルーンカテーテル に付帯されないため、人工血管移送装置Baを含めて合 5 計3本が東状にされてカートリッジ6内に弁68を押し 開いて挿入されることとなる。このため、このカートリ ッジ6を第28図に示した装着部5に装着したとき、挿 通部分からの出血を招き易い。そこで、この実施例では、 前記カートリッジ6の後端部に、予め第49図に示すよ 10 うな漏れ止め用のシース700を待機させておき、人工 血管Aと共に各人工血管移送装置B」~B3をカートリ ッジ6に挿入した後、そのカートリッジ6の弁68を押 し開いてこのシース700を接続するようにしている。 第60図においてシース700とカテーテル8の間にあ 15 るカートリッジ6及び装着部5は省略してある。このシ ース700は、基本的にはカテーテル8に準じた構造を 有するものであり、後端に弁701を有するものである。 しかしながら、この弁701は、第51図に示すように 中央に弾性に抗して押し開くことのできる孔711を有 20 するとともに、その中央からラジアル方向へ偏位した等 角位置に別の3つの孔712が設けられていて、各孔7 11、712間を仕切る位置に部分的に肉厚となる堤7 13を形成し、孔711、712間が容易に破断して連 通することがないようにしたものである。この実施例で は、中央の孔711に第1の人工血管移送装置B」が挿

通され、他の3つの孔712のうち2つにそれぞれ第2、 第3の人工血管移送装置B2、B3が挿通される。なお、 この弁701に代えて、第52図に示すような弁702 を用いることもできる。この弁702は、孔721、7 22自体は第51図の孔711、712に対応する位置 5 に設けられたものであるが、各孔721、722の周囲 にはそれぞれ円環状の肉厚部721a、722aが設け られ、且つその肉厚部721a、722aの内側が薄肉 な窪みとされているものである。このような弁構造によ っても、孔721、722間の破断を防ぐ意味において 10 は有効に働くものである。また、第3の人工血管移送装 置B3については、これをそのまま孔722を介してカ テーテル8に挿通するのではなく、第49図に示すよう な案内パイプHを介してカテーテル8内に挿通する。こ の案内パイプHは、基端h」がシース700の外部に位 置し、先端h₂がシース700から入りカテーテル8を 介して枝別れした患部近くに位置づけられるもので、こ の案内パイプHの基端 h 1 にも第53図に示すような弁 70が装着してある。この弁70は、弾性に抗して押し 開くことのできる2つの孔70a、70bを有したもの 20で、中央の孔70aに前記第3の人工血管移送装置B₃ の先端側が挿入される。

次に、この人工血管 D を移植する手順について説明する。先ず、第25図に示したと同様の手順に従い、折り 25 畳んだ人工血管 D とともに第1の人工血管移送装置 B,

を弁68の孔を押し開いてカートリッジ6内に挿入する。 このとき同時に、第2の人工血管移送B₂を弁68の同 じ孔を押し開いてカートリッジ6内に挿入し、また案内 パイプHも同じ孔を押し開いてカートリッジ6内に挿入 する。人工血管移送装置Baはこの案内パイプHに基端 h₁ の弁70の孔70aを介して挿入されている。しか る後、このカートリッジ6の後端の弁68を押し開いて、 シース700を挿入する。このシース700は、前述し たように予めその孔711、712に人工血管移送装置 B₁~B₃が挿通させてある(但し、第3の人工血管移 10 送装置B₃は案内パイプH内に挿入された状態にある) ので、先端を前記カートリッジ6の弁68に差し込むと、 カートリッジ6内はシース700内に連通すると同時に、 その内空は弁701において外部から液密に封止される。 15 そして、第1の人工血管移送装置B」に対する送り操作 を行い、人工血管Dを大腿部の奥方にある二股に分岐し た患部の定位置に搬送した後、第49図に示すようにカ テーテル8から放出する。また、これに伴って第2、第 3の人工血管移送装置 B2、B3も引きずられるように 20して体内に進入していく。第3の人工血管移送装置B。 は案内パイプHの進入に伴って進入していく。放出は、 人工血管Dの大径な本体部を定位置に位置づけた状態で 行う。この人工血管Dの枝別れした細径な部分は放出後 も第38図に示した保持杆114』、114。によって

折り畳み状態を保持される。また、この段階で第3の人

工血管移送装置 B₃ を用いて二股に分岐した他方の後リ ング状線材部1102を図中矢印2で示すように分岐部 分にまで押し上げる。次に、この実施例では、第3の人 工血管移送装置 B 3 の基端 b 3 aを折り返して案内パイプ 5 H内に挿入する。具体的には、この時点では閉じられて いる第53図に示した弁70の孔70bを押し開いて挿 入し、その後ガイド部材b3xを掴んで順次送り操作を行 い、その基端bgaを案内パイプHの先端hgから体内に 延出させる。この状態で、今度はもう一方の大腿部の付 10 け根から移送装置捕獲用のキャッチャーGをカテーテル Kを通じて患部付近に導入する。このキャッチャーGは、 チューブg1の内部に2本のワイヤg2、g3を挿通し、 両ワイヤg2、g3のチューブg1から延出した先端を 無端となるように相互に連結した形状のものである。実 15 際の構造としては、単一の線材を一旦チューブg」に挿 通し、しかる後挿通端を折り返して再びチューブg」に 挿通することにより構成してある。したがって、チュー ブg」に対してワイヤg2、g3を突没させると、チュ ーブg」から突出している部分のループ状の開口が拡縮 20 されるものである。そして、人工血管移送装置Baのガ イド部材bgxと、このキャッチャーGとを操作して、基 端b₃æキャッチャーGによって捕獲する。この捕獲を 容易にするために、第3の人工血管移送装置B3の基端 b_{3a}付近が前述したように湾曲しており、案内パイプH 25 から導出しているガイド部材baxを手元で操作すること

によってその回転や出し入れを容易にしているものであ る。このようにしてキャッチャーGによって基端b₃₂を 捕獲したら、そのまま他方の大腿部の付け根から体外に 引き出す。これにつれて、案内パイプHの弁70よりも 5 外にあった第3の人工血管移送装置 B₃ の長さが次第に 短くなってゆき、ついには弁70の孔70a、70b間 で緊張した状態になる。このとき、孔70a、70b間 を人為的に破断すると、その破断した部分を経過的に押 し開いて第3の人工血管移送装置Baは完全に案内パイ プH内に収容される。この破断は、メス等を使ってもよ いが、棒状のものを押し付けて破断した後、そのまま案 内パイプH内に挿入したままにしておけば、破断した部 分からの出血を有効に防止することができる。この後、 更にこの第3の人工血管移送装置Baの基端ba。側を他 方の大腿部の付け根から次々に体外に引き出してゆくと、 最終的にこの第3の人工血管搬送装置B。が第50図に 示すように先端部分のみを体内に残して他方の大腿部の 付け根から略完全に取り出された状態になる。このよう にして、第3の人工血管移送装置B3が引き出されたら、 後はこの第3の人工血管移送装置B₃を用いてY形の人 工血管Dの後リング状線材部1102を第50図に矢印 で示す方向に牽引して血管の幹の部分から二股状に分岐 した他方の枝の適正な位置に引き込む。人工血管Dが適 正な位置に配設されたなら、第2、第3の人工血管移送 25

装置B2、B₃にそれぞれ付帯させてある折り畳み保持

用の保持杆のワイヤ1141、1142(第42図に示したもの)を引き抜く。これにより、人工血管Dの折り畳み状態が解除され、人工血管Dの二股に分岐した部分が復元して、患部である分岐した血管の内壁に移植される。最後に、人工血管移送装置B1、B2、B3の各ワイヤ3(第15図参照)を引き抜くと、前リング状線材部1101及び後リング状線材部1102に対する保持状態が解除され、これらの人工血管移送装置B1、B2、B3を体外に取り出すことができる。

- 10 このような手法を採用すると、人工血管 A を絡めたりすることなく、第3の人工血管移送装置 B 3 を適切にキャッチャー G に捕獲させることができる。すなわち、この実施例では、第3の人工血管移送装置 B 3 を案内パイプ H を用いてカテーテル8内に挿入するようにしており、
- 15 カテーテル8内で搬送されている際に第3の人工血管移送装置 B 3 を確実に人工血管 A 等から隔離しておくことができるため、人工血管移送装置 B 3 を案内パイプ H を用いずに直接カテーテル8内に挿入したときの不具合、すなわち、第3の人工血管 B 3 が人工血管 A や他の人工
- 20 血管移送装置 B₁、 B₂ に巻きつきいたり、相互に絡まったりする事態が確実に防止される。このため、案内パイプ H から出た人工血管移送装置 B₃ の基端 b_{3a}をキャッチャーGで捕獲して牽引したとき、これにつられて人工血管 A や他の人工血管移送装置 B₁、 B₂ までもがー25 緒に引きずられるという不都合を回避することができ、

確実に人工血管移送装置B。のみを他方の枝へ引き出す ことができる。また、案内パイプHはその先端h₂をカ テーテル8の挿入端よりも更に患部の二股分岐部分によ り近い位置に位置付けることができるため、キャッチャ - Gによる基端 b 3.の捕獲を一層容易ならしめることが できる。したがって、これらにより移植の成功率を飛躍 的に高めることが可能となる。このような効果は、第4 1 図で示した J 形の案内パイプ F によっても得られるも のである。しかしながら、本実施例では上記効果に加え て、案内パイプHが人工血管移送装置B3の先端のみな らず基端bgaをも折り返して挿入するようにしており、 その基端b3kを案内パイプHの先端h2から外部に延出 させたところでキャッチャーGにより捕獲するようにし ているため、その基端b3.をガイド部材b3xを操作する ことによって自由に位置調整することができ、キャッチ 15 ャーGによる捕獲を更に的確に行うことができる。その 上、キャッチャーGに先端が滑らかな無端形状のものを 用いることができるため、誤って人体の組織を傷つける 恐れがなく、また捕獲後にカテーテルK内に引き込んで 取り出す際には人工血管移送装置BョがV字形に折れま 20 がった状態でカテーテルK内に引き込まれて搬送される ため、保持が確実であり、この人工血管移送装置B₃の 基端bョュを確実に体外に取り出すことが可能となる。

なお、以上説明した各実施例において、人工血管移送 25 装置 B (B 1 ~ B 3) は、種々変形して実施することが

できるものである。第54図~第58図に示すものは、 チューブ2に形成される側面窓部が2つの互いに離間し た第1、第2の開口孔11H、12Hから構成されるも ので、第1の開口孔11Hを介してチューブ2内から引 き出したワイヤ3に紐4を引っ掛け、その後ワイヤ3を 5 第2の開口孔12Hを介してチューブ2内に戻すように しているものである。このようにすれば、側面窓部を第 5図に示すような開口の大きなものにする必要がなくな るので、側面窓部周辺のチューブ2の肉厚を確保して座 屈を防止し、人工血管移送装置Bの強度を有効に高める 10 ことができる。この場合、各部の横断面は同図に示すよ うに一様に円筒状のものとする以外に、第59図~第6 3 図に示すように開口孔11H、12H間に扁平な異形 部2Xを設けておくようにしてもよい。このようにすれ 15 ば、第1の開口孔11Hから一旦引き出したワイヤ3を 比較的真っ直ぐに延出させた後に第2の開口孔12Hに 挿入することができるので、ワイヤ3が屈曲することを 有効に防止することができ、搬送能力の低下を防ぐと同 時に、ワイヤ3の抜き取りが困難となることを回避する 20ことができる。第64図は同様の趣旨で他の形状の異形 部2Yを例示するものである。さらに、他の変形例とし て、第65図~第67図に示すように、チューブを2つ の互いに分断されたチューブ要素2A、2Bから構成し、 両チューブ要素2A、2Bの外周間をチューブ連結用部 25材2℃によって連結した構造としてもよい。このように

WO 96/36387 PCT/JP96/01347

5 6

5

10

15

しても、チューブ全体の強度さえ確保できれば、適正な 搬送機能を発揮し得るものとなる。しかも、このような 構成は、特にチューブが極めて細い場合に有効となる。 細いチューブに前述したような単一の側面窓部を設ける と、ワイヤを出入れするためには孔がチューブの大半を 占めることになり、ともすればチューブの強度を大きく 損なうことにもなりかねないが、上記のような構造を採 用すれば、使用するチューブ連結用部材2Cの素材次第 でチューブ2A、2Bの適正な強度を保持することがで きる。このチューブ連結用部材2Cは、第68図~第7 ○図に示すように両チューブ要素2A、2Bの内周間を 連結する位置に配設されたものであってもよい。また、 その断面形状は図示のような円柱状に限らず、板状のも の、部分円弧状のもの等であってもよい。さらにまた、 第54図から第70図に示した人工血管移送装置Bは紐 4を省略したものであってもよい。このようなものでも、 ワイヤ3を人工血管Aの引っ掛け用紐や引っ掛け用孔に 直接挿通すれば有効な牽引作用を営むことができる。

一方、人工血管の変形例としては、第71図に示すよ 20 うなものを用いることも有効である。この人工血管 Pの 基本的構造は第1図の人工血管 A と同様のものであるが、 表装材7の内周の特定の母線に沿って人工血管 P の全長 を縮める方向に働く伸縮可能な弾性線条体500(例え ばウレタン製糸等)を埋設したものである。このような 25 人工血管 P であれば、折り畳んだときは前記各実施例と 5

同様に嵩張りの少ないコンパクトな状態でカテーテル8内を搬送され、カテーテル8から放出したときには円筒に復元しようとする人工血管Pの一部を弾性線条体500が制限して人工血管P全体を同図のように湾曲ともことになるので、大動脈弓部などのような湾曲した患部に人工血管Pを配設する場合に血管への密着性を高め、漏れの発生を防ぐという優れた効果が奏される。このような効果は、蛇腹付き人工血管と併用することによって更に相乗的に高められるものとなる。

10 さらに、図示しないが、カテーテル8等にはその全部 又は一部に蛇腹付きのものを用いることも有効である。 カテーテルが単純な円筒形のものであると、折れやすい 上に一旦折れると復元が困難であり、体内で狭窄等が起 こり易いが、蛇腹にしておけば体内の屈曲した部分にも 自然なカーブで無理なく適合することになり、内腔の狭 窄が起こることを有効に回避することができる。このよ うな蛇腹状のカテーテルは、人工血管以外の様々な器具 の移送に適しているものである。

また、前記実施例で用いた人工血管移送装置Bは人工 20 血管以外の様々な器具を牽引して体内に導入する場合に 適用できるものである。さらに、弁70を有する案内パ イプHは、枝が2つ以上あるような分岐部分に人工血管 を配設する際にも同様に機能し得るものである。例えば、 首の大動脈に対しては、枝付きの人工血管を用い、その 25 本体部を大動脈弓部に配設し、枝を頸動脈又は腕頭動脈 WO 96/36387 PCT/JP96/01347

58

へ入れることになるが、このような場合にも上記の案内パイプHを用いることによって人工血管を容易かつ適切に移植することが可能となる。さらにまた、第51図及び第52図で示した弁68も、複数の移送装置等を出血なく並列に通過させて人体に導入する際に広く適用できるものである。

産業上の利用可能性

以上のように、本発明に係る移植用器具は、人工血管 10 等としての利用価値を有するものであると同時に、本発明に係る移植用器具の折り曲げ方法を適用することによって、特に中間リング状線材部の円滑な挙動により、移植用器具全体を規則正しい同一位相の波形にして小さく折り畳むことが可能になる。また、本発明に係る使用方 15 法は、Y形をなす移植用器具を人体の器官の二股に分岐した部分に経皮的手法によって簡単に移植することを可能ならしめるものとなる。

20

15

20

5 9

請求の範囲

- 1.前リング状線材部と、この前リング状線材部に対向配置された後リング状線材部と、それらのリング状線材部の間を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部の間を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部とを具備してなり、各リング状線材部に折り曲げ自在な弾性を付与してなる移植用器具であって、前リング状線材部の円周位置に対応する前リング状線材部の円周位置を前記表装材に縫着や接着等により固着してなることを特徴とする移植用器具。
 - 2. 単一の前リング状線材部に、単一の後リング状線材部が対向配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具。
 - 3. 単一の前リング状線材部に、2つの後リング状線材部が並列に対向配置されており、表装材が二股状に分岐して前リング状線材部と後リング状線材部の間をY形に連結していることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具。
 - 4. 前リング状線材部及び後リング状線材部の外周に沿って、それぞれ柔軟性を有した保護部材を周回配置してなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具。
- 25 5. 少なくとも一部のリング状線材部の外周に、人体の

5

器官に突き刺さり植設される針状体を突設してなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具。

- 6. 少なくとも一部の相隣接するリング状線材部の間を 支柱により連結していることを特徴とする請求の範囲第 1項記載の移植用器具。
- 7. 前リング状線材部と、この前リング状線材部に対向配置された後リング状線材部と、それらのリング状線材部の間を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部の間の間欠位置に配置された中間リング状線材部とを具備
- 10 してなり、各リング状線材部に折り曲げ自在な弾性を付与してなる移植用器具の折り曲げ方法であって、前リング状線材部の円周上を4以上に偶数等分しそれらの分割点の1つおきに牽引用の引っ掛け部を形成するとともに、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応す
- 15 る中間リング状線材部の円周位置を前記表装材に固着しておき、先ず前リング状線材部を、前方に向かって引っ掛け部が設けられた分割点が山形の頂となり引っ掛け部が設けられていない分割点が谷形の底となるように波状に折り曲げ、更に中間リング状線材部及び後リング状線
- 20 材部も同一位相の波状に折り曲げて、移植用器具全体を カテーテル内に挿入することを特徴とする移植用器具の 折り曲げ方法。
- 8. 分割数が4である場合において、前リング状線材部 の引っ掛け部が設けられた対向2点を通る母線に沿って 25 移植用器具全体をピンセットで摘み、その状態でピンセ

ットもろとも移植用器具をロート状筒内に大径部から小径部に向かって挿入し、しかる後ピンセットを抜出することを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具の 折り曲げ方法。

- 5 9. ピンセットに、挿入方向よりも抜出方向に対して移 植用器具との間の摺動抵抗を相対的に小さくするような 鋸歯状の係合部を設けていることを特徴とする請求の範 囲第8項記載の移植用器具の折り曲げ方法。
 - 10. 各リング状線材部ごとに先端にループを有する一
 - 10 対の紐を用意し、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応する各リング状線材部の円周位置において間欠的にそれらの紐をリング状線材部又は表装材の何れかに係合させながら一方を右回りに、また他方を左回りにそれぞれ背面まで巻き回し、両紐のループの重合部
 - 15 分に保持杆を挿通するとともに、背面に巻き回した両紐 を互いに縛って各リング状線材部を折り畳んだ状態に保 持することを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用 器具の折曲げ方法。
 - 11.保持杆が、チューブの内周にワイヤを挿通したも 20 のであり、リング状線材部を折り畳んだ状態に保持した 後、チューブを引き抜いてワイヤのみで折り畳み状態を 保持することを特徴とする請求の範囲第10項記載の移 植用器具の折曲げ方法。
 - 12. 移植用器具をロート状筒に大径部から小径部に向 25 かって挿入することにより各リング状線材部を波状に折

り曲げるようにしたものであって、予め移植用器具を前記ロート状筒の大径部よりも小さく小径部よりも大きい中間径を有したパイプ部材内に折り畳んで収容しておくことを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具の折曲げ方法。

- 13. 単一の前リング状線材部に、2つの後リング状線 材部を並列に対向配置し、前リング状線材部及び後リン グ状線材部の間をY形をなす筒状の表装材によって連結 してなる移植用器具を、単一の幹から2つの枝が分岐し たY形形状をなす移植場所に配設するためのものであっ て、前リング状線材部に移植用器具全体を前方に向かっ て牽引するための前引っ掛け部を形成するとともに、後 リング状線材部に移植用器具を個別に後方に向かって産 引するための後引っ掛け部を形成しておき、移植用器具 を折り畳んだ後、移植箇所に向かって先ず前リング状線 15 材部の前引っ掛け部を牽引して移植用器具を一方の枝を 介して移植場所にまで搬送し、しかる後、2つの後リン グ状線材部の後引っ掛け部を適宜牽引してそれらの後リ ング状線材部を一方の枝と他方の枝に同時に引き込んだ 状態にすることを特徴とする移植用器具の使用方法。 20
- 14.移植用器具を一方の枝を介して幹の近くにまで搬送する際に後引っ掛け部に移植用器具を後方に向かって付勢するための移送装置を付帯させておき、他方の枝から幹の近くにまで挿入したキャッチャーにより一方の後
 25 引っ掛け部に付帯する移送装置を捕獲して他方の枝に引

5

20

25

き込むことを特徴とする請求の範囲第13項記載の移植 用器具の使用方法。

15. キャッチャーによって外部に引き出される移送装置が、先端を後引っ掛け部に係合されて一方の枝を介し移植場所にまで搬送された後に、基端を折り返して同じ枝を介し移植場所にまで搬送され、キャッチャーに捕獲されることを特徴とする請求の範囲第14項記載の移植用器具の使用方法。

16. 基端に弁を有する案内パイプの一部を枝に沿って 配設し、この案内パイプには予め前記弁に設けた孔を弾性により押し開いて移送装置の先端を挿通させておき、 この移送装置の折り返した基端を前記弁に設けられた別 の孔を弾性に抗し押し開くことによって案内パイプ内に 挿入して送り込んだ後、この基端を捕獲させてなるキャ ッチャーの牽引作用に伴って両孔を連続させてその折り 返し部分を案内パイプ内に収容することを特徴とする請求の範囲第15項記載の移植用器具の使用方法。

17. 各リング状線材部ごとに先端にループを有する一対の紐を用意し、前リング状線材部の分割点と分割点の中間位置に対応する各リング状線材部の円周位置において間欠的にそれらの紐をリング状線材部又は表装材に縫い付けながら一方を右回りに、また他方を左回りにそれぞれ背面まで巻き回し、両紐のループの重合部分に保持杆を挿通するとともに、背面に巻き回した両紐を互いに縛って各リング状線材部を折り畳んだ状態に保持するこ

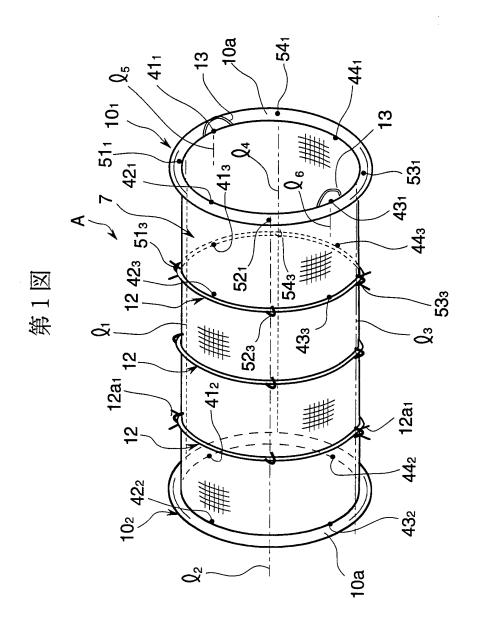
WO 96/36387 PCT/JP96/01347

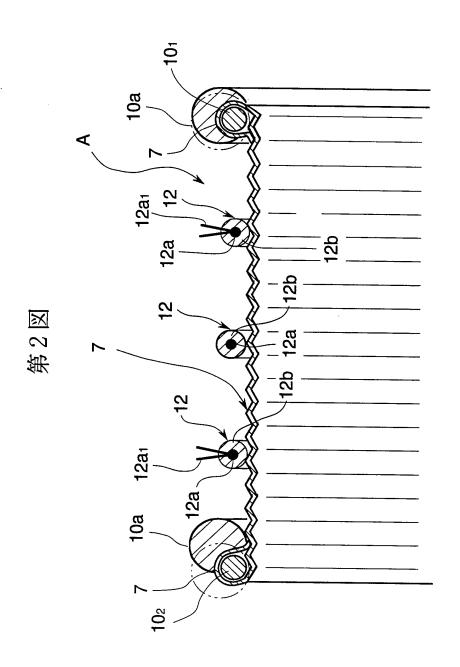
6 4

とを特徴とする請求の範囲第13項記載の移植用器具の 使用方法。

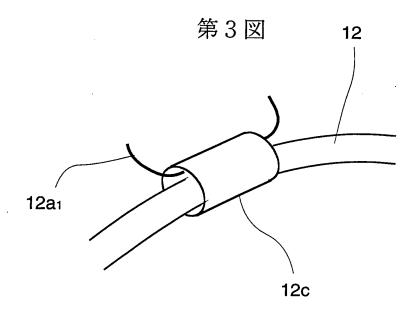
- 18. 前リング状線材部と、この前リング状線材部に対向配置された後リング状線材部と、それらのリング状線 材部の間を連結する筒状の表装材と、両リング状線材部の間の間欠位置に配置された中間リング状線材部とを具備してなり、各リング状線材部に折り曲げ自在な弾性を付与してなる移植用器具を少なくとも2つ用意し、先に挿入される移植用器具の後リング状線材部を前方に位置づけて、両移植用器具の前リング状線材部を前方に位置づけて、両移植用器具をそれらの隣接位置で部分的に重合させて連結することを特徴とする移植用器具の使用方法。
- 19. 上流側に配置される移植用器具に対して、下流側に配置される移植用器具を相対的に小径なものとし、この下流側に配置される移植用器具を部分的に上流側に配置される移植用器具の内周に嵌入させることを特徴とする請求の範囲第18項記載の移植用器具の使用方法。

20

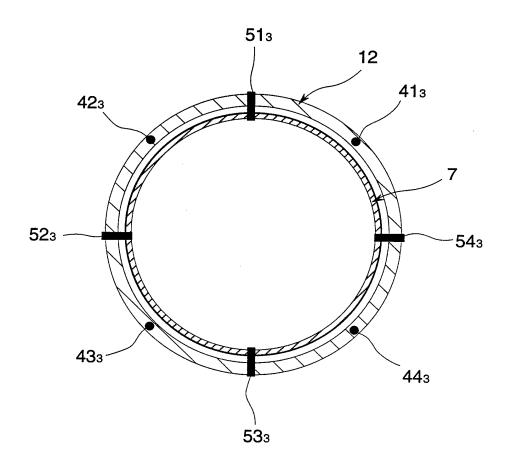




3/49

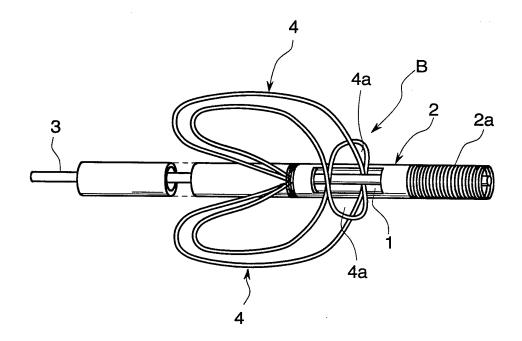


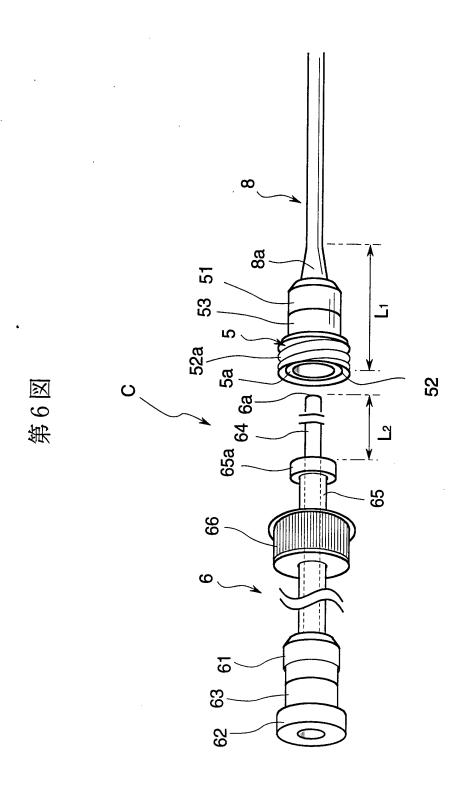
第4図

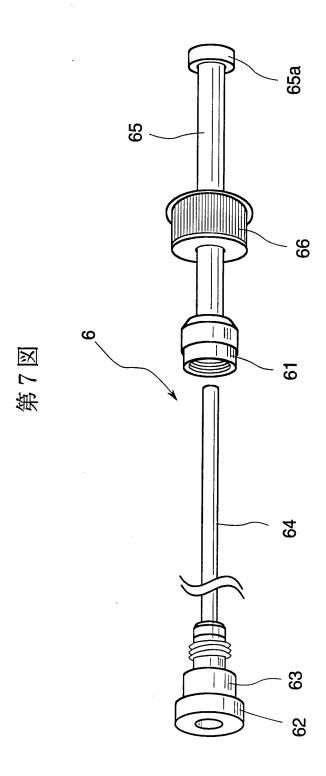


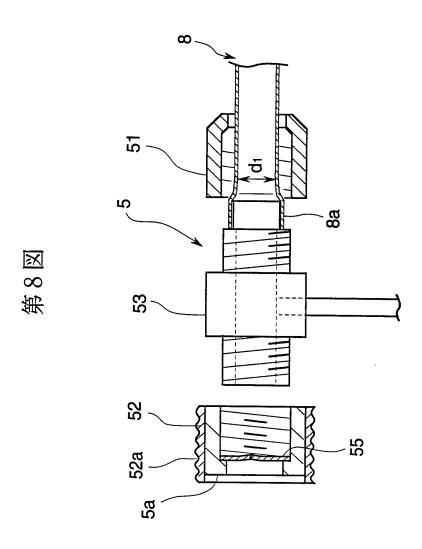
4/49

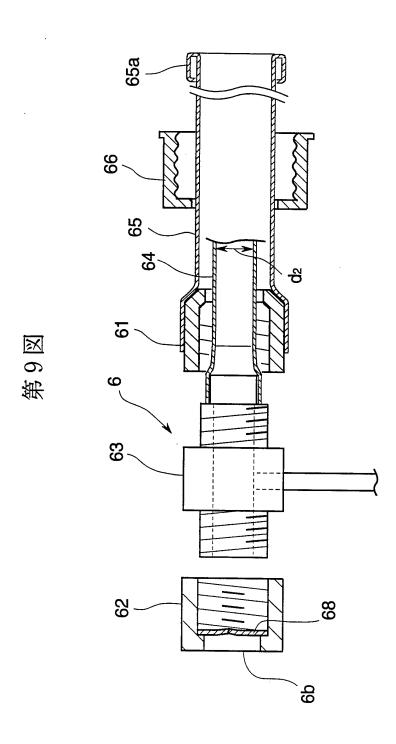
第5図



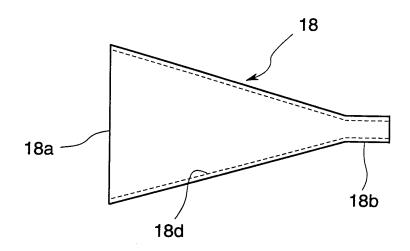




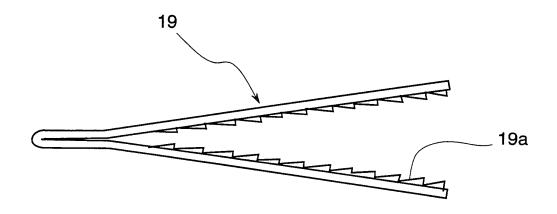


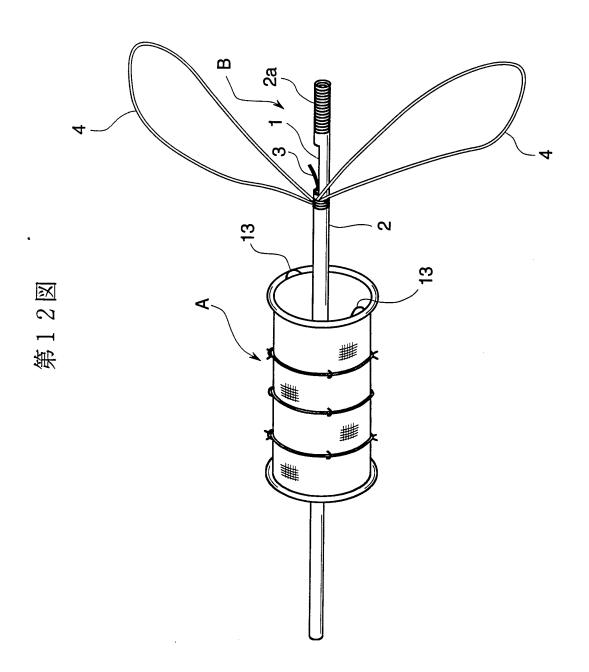


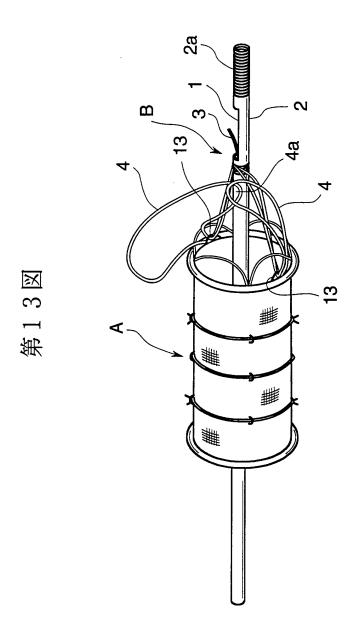
第10図

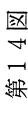


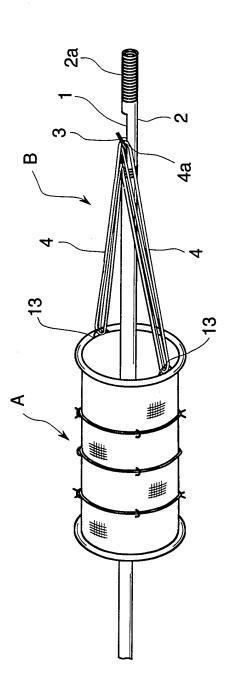
第11図



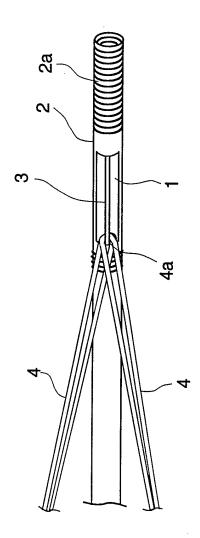


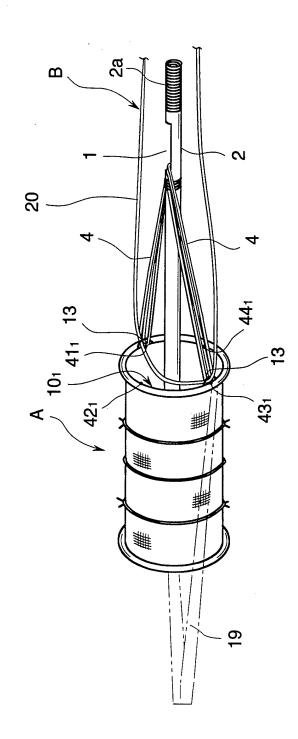






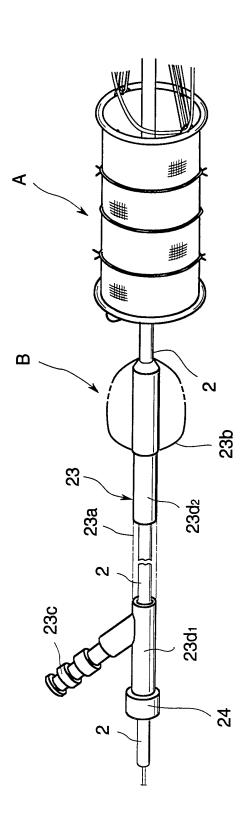




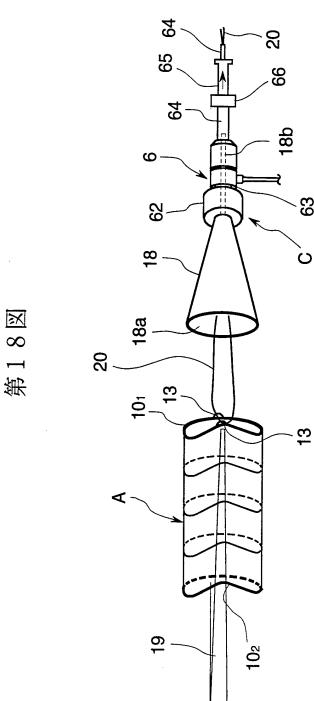


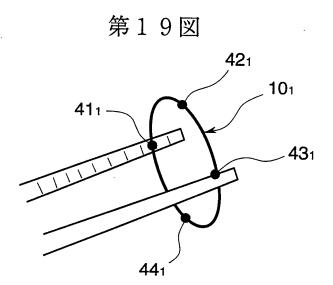
第16図

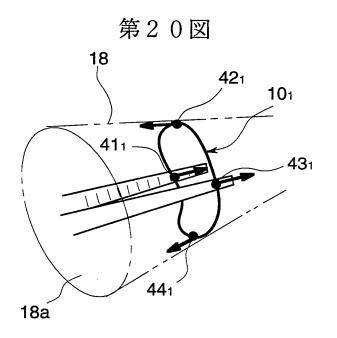




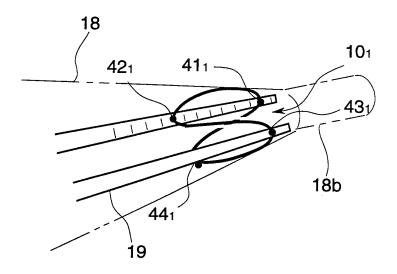
......



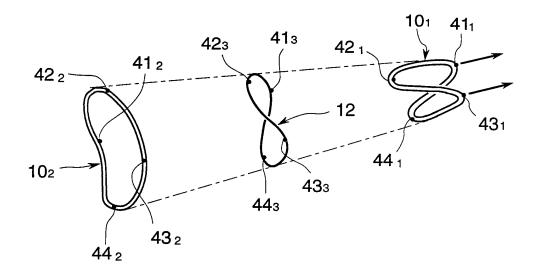




第21図

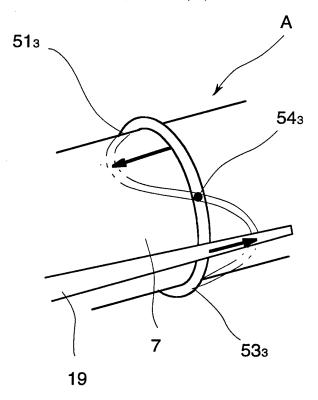


第22図

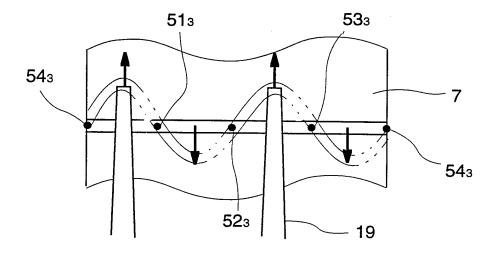


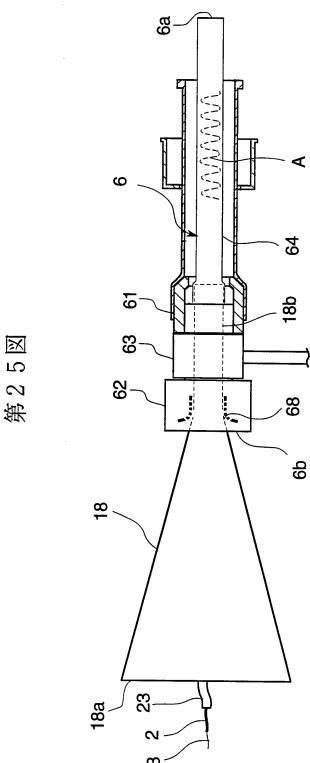
19/49

第23図

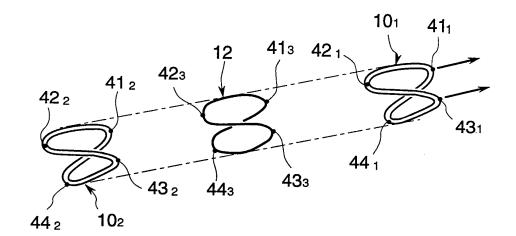


第24図

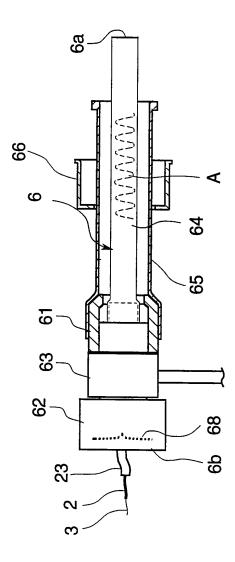


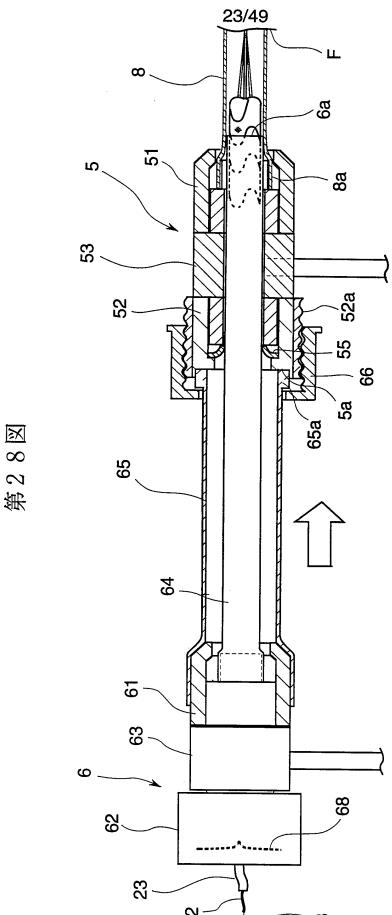


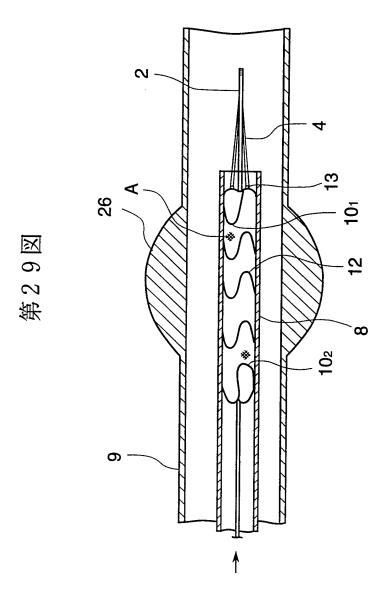
第26図





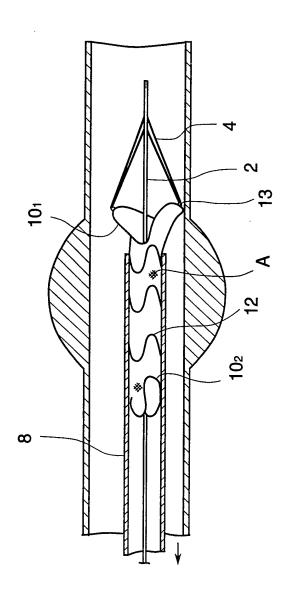


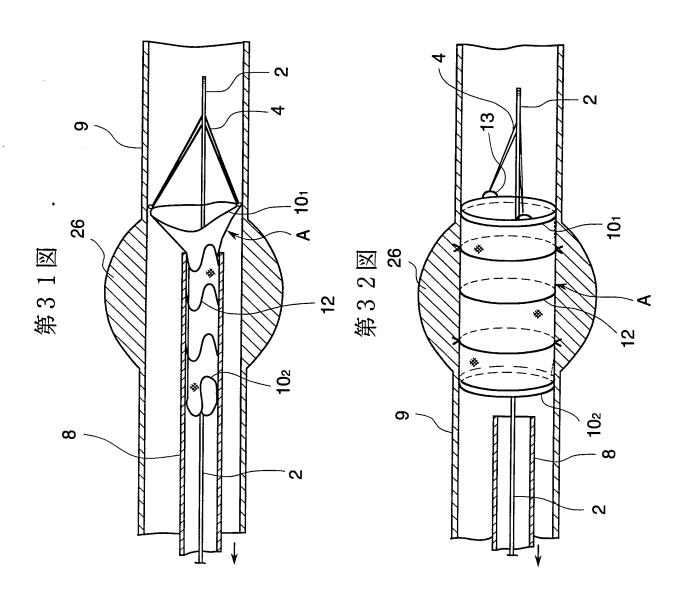


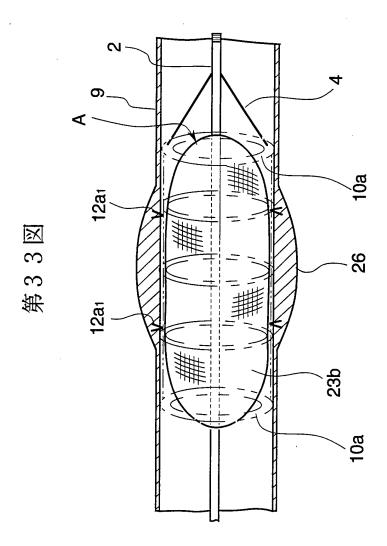


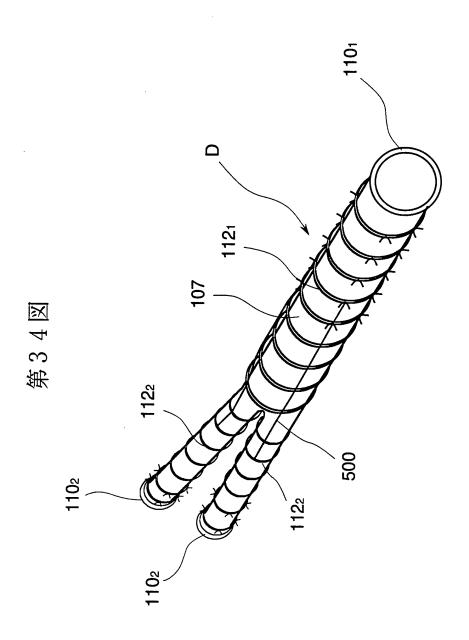
-

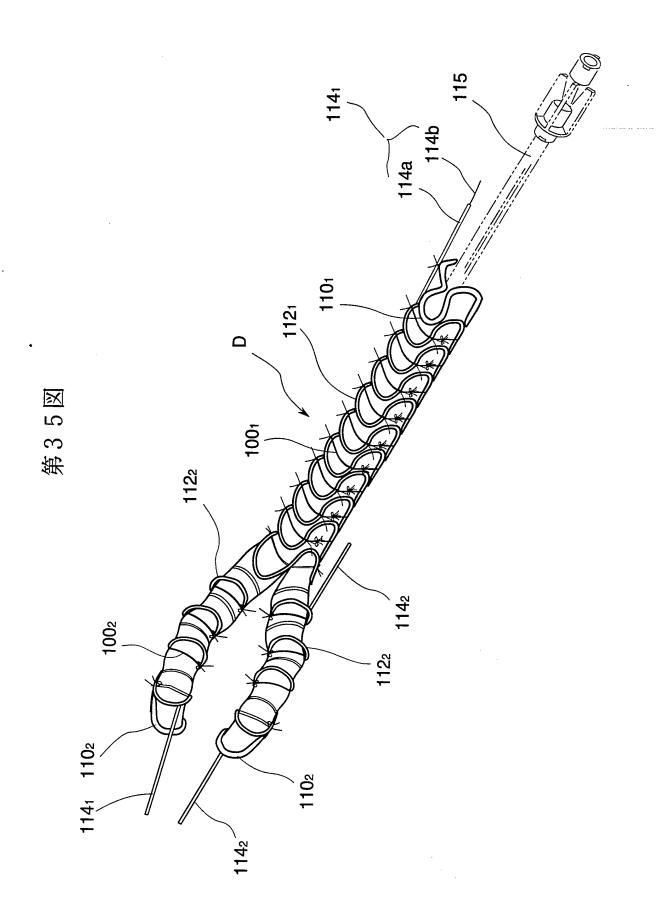
第30図

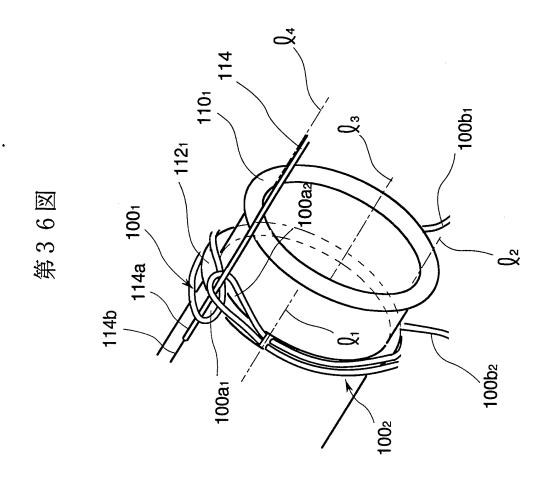




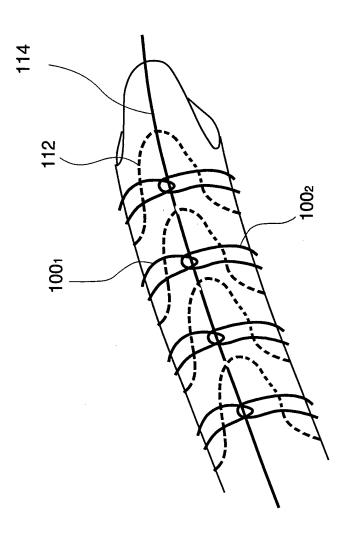


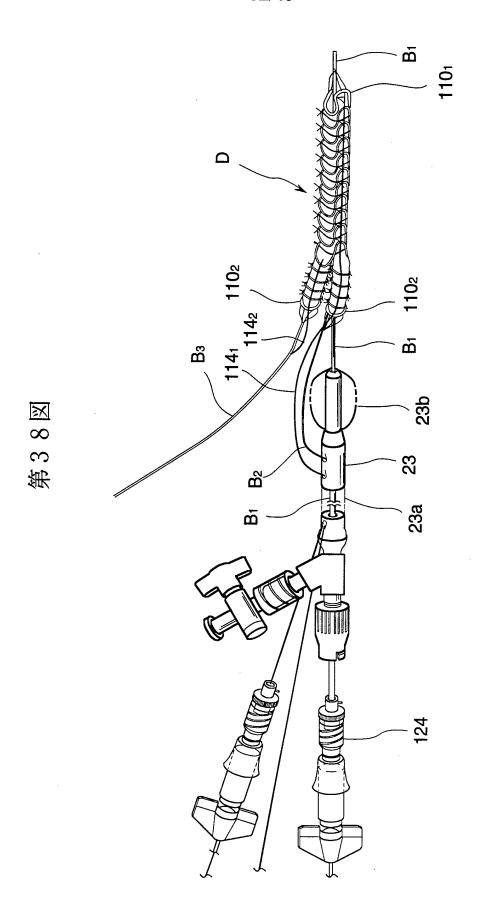




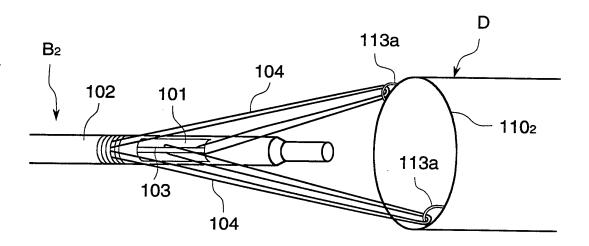






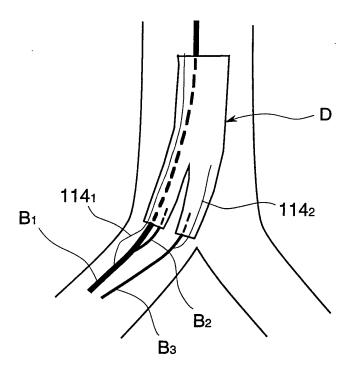


第39図

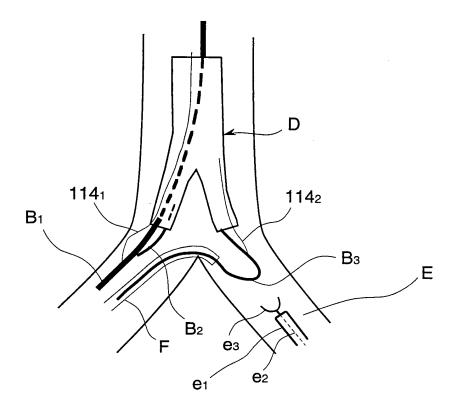


34/49

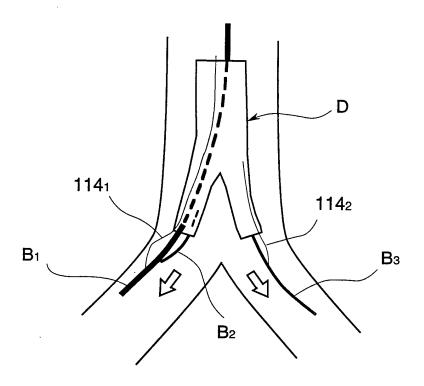
第40図



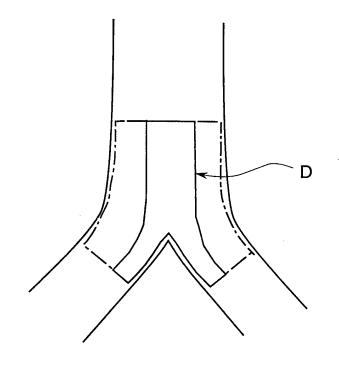
第41図



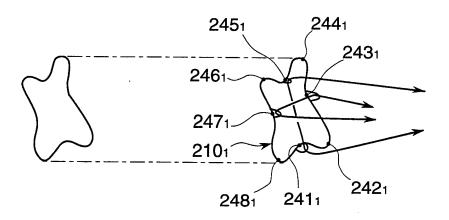
第42図



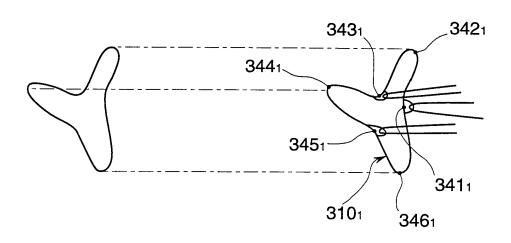
第43図



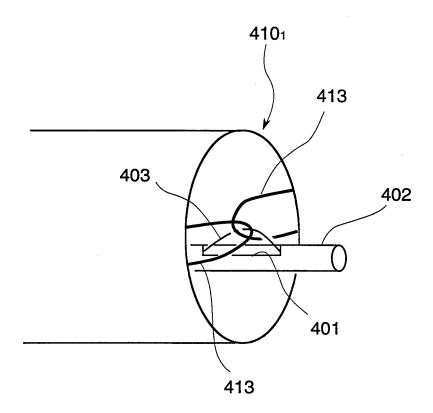
第44図



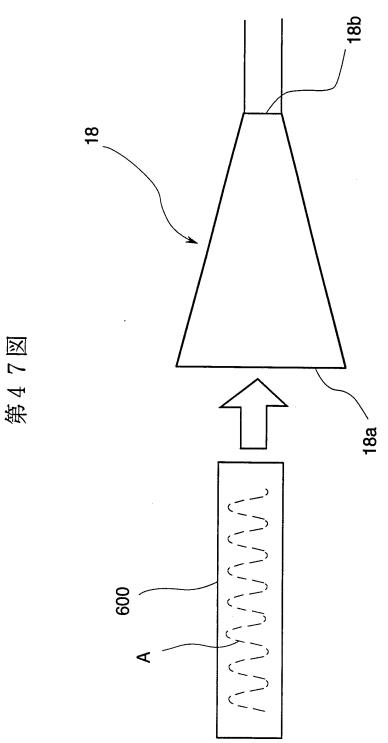
第45図

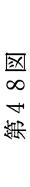


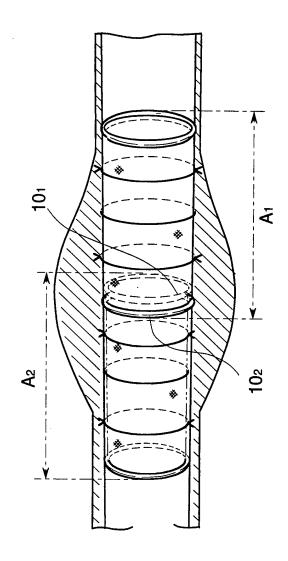
第46図

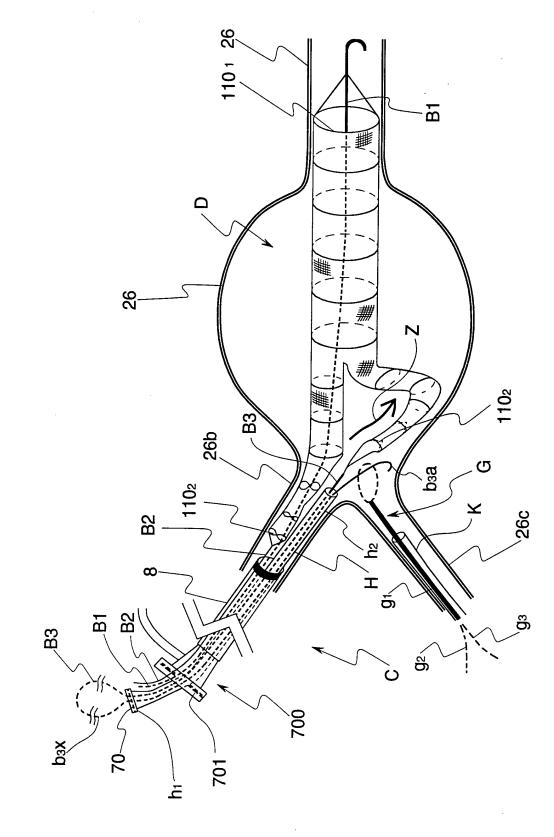


38/49

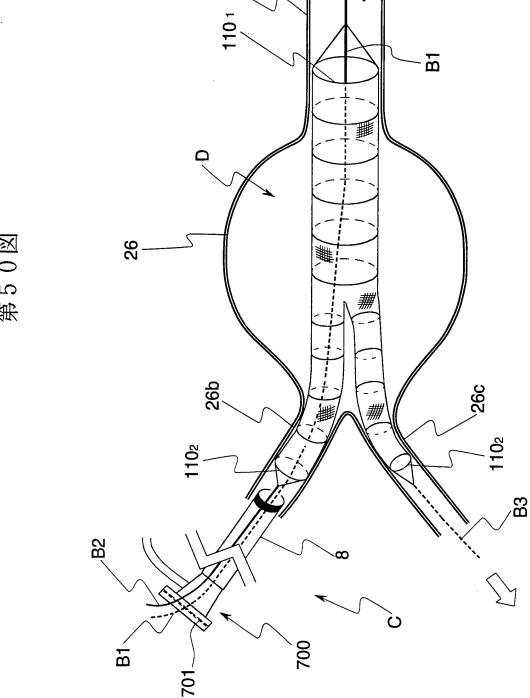






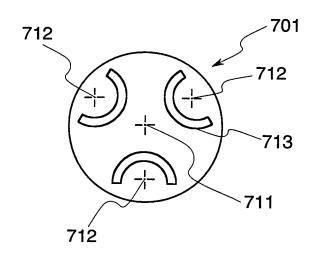


第49区

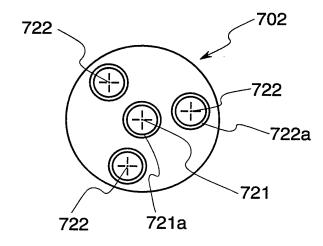


第50図

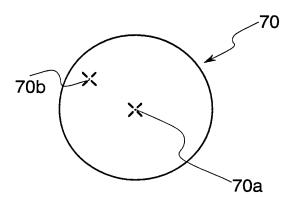
第51図



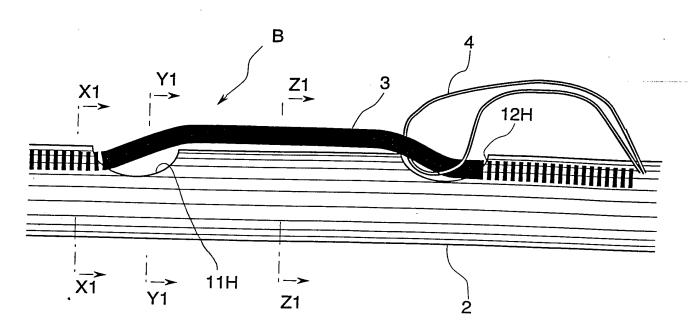
第52図

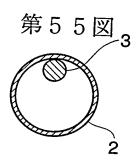


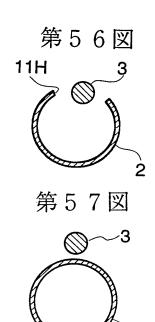
第53図

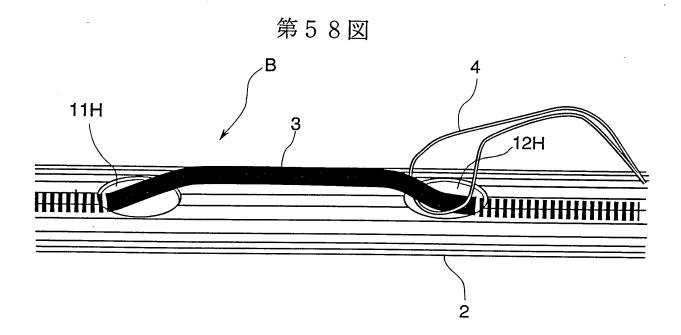


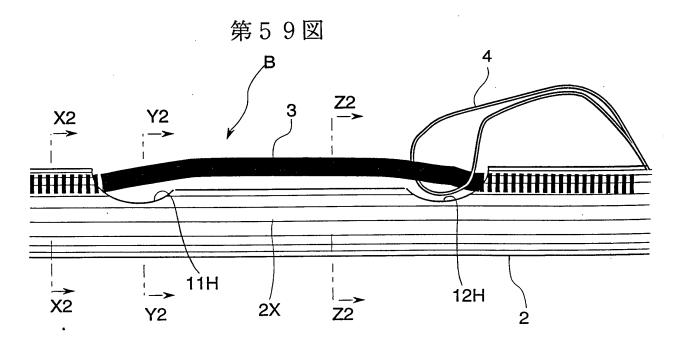
43/49 第 5 4 図



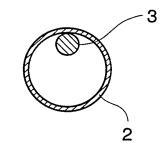




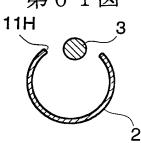




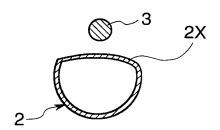
第60図



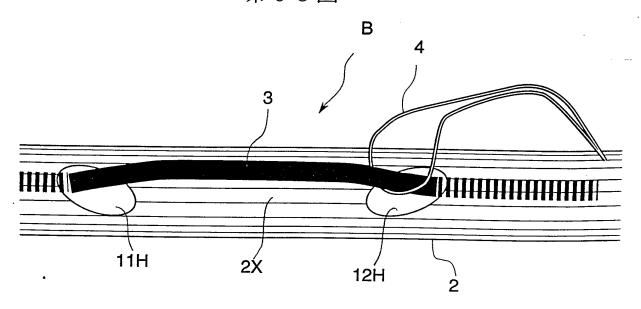
第61図



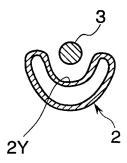
第62図



第63図

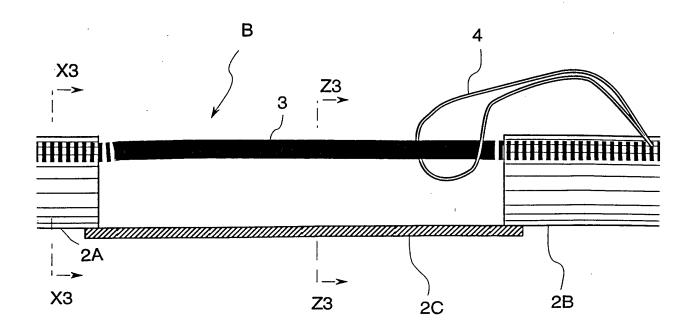


第64図

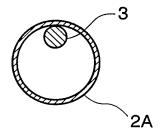


47/49

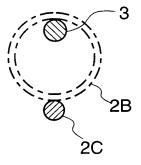
第65図



第66図

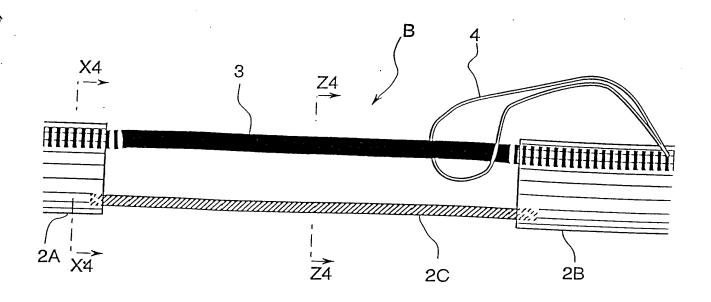


第67図

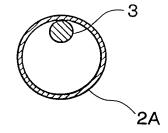


WO 96/36387

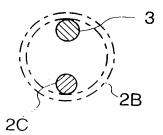
48/49 第 6 8 図



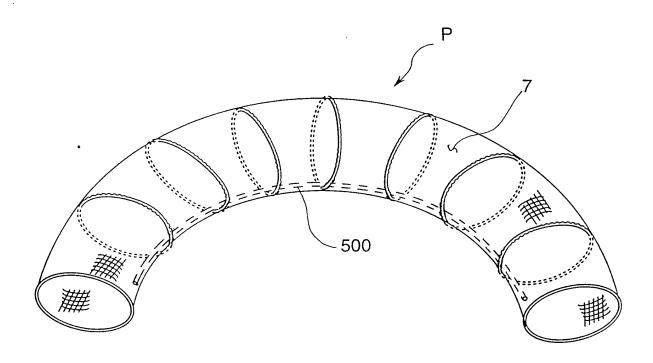
第69図



第70図



第71図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/01347

	ASSIFICATION OF SUBJECT MATTER											
Int. Cl ⁶ A61M29/00												
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC												
	LDS SEARCHED											
	ocumentation searched (classification system followed by											
Int	Int. Cl ⁶ A61M25/00-29/04, A61F2/02-2/06											
Documentat	Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1996 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994 - 1996												
Electronic d	ata base consulted during the international search (name	of data base and, where practicable, search t	erms used)									
C. DOCU	C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT											
Category*	Citation of document, with indication, where a	•	Relevant to claim No.									
Y	JP, 5-212121, A (Kanji Inou	ie),	1 - 6									
	August 24, 1993 (24. 08. 93 Full items (Family: none)	3),										
•	_											
Y	JP, 4-25755, U (Hanako Medi February 28, 1992 (28. 02.	cal K.K.),	1-2, 6									
	Fig. 1 (Family: none)	<i>32)</i> ,										
Y	TD 4 363053 3 40 3 -											
1	JP, 4-263852, A (Cook, Inc. September 18, 1992 (18. 09.	92)	1-2, 6									
	All drawings & EP, 480667,	A & US, 5282824, A										
Y	JP, 7-24072, A (Sumitomo El	estric Industries	1 - 2									
_	Ltd.),		1 - 2									
	January 27, 1995 (27. 01. 9											
	All drawings (Family: none)											
Y	JP, 6-63155, A (Riken Co.,	Ltd.),	1 - 2									
	March 8, 1994 (08. 03. 94), All drawings (Family: none)											
	crawings (ramily: none)											
X Furthe	er documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.										
"A" docume	categories of cited documents: at defining the general state of the art which is not considered	date and not in conflict with the applic	ation but cited to understand									
	particular relevance locument but published on or after the international filing date	4974										
"L" docume	considered named to considered to involve an invention											
"O" docume	special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is											
"P" docume	heing physique to a neggon chilled in the agt											
Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report												
August 12, 1996 (12. 08. 96) August 20, 1996 (20. 08. 96)												
Namaand	sailing address of the ICA/	Authorized officer										
	nailing address of the ISA/	Authorized officer										
Facsimile N		Telephone No										

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP96/01347

C (Continua	ation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		P90/0134/			
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	Relevant to claim No.				
A	JP, 3009638, U (Hideo Tajima), February 1, 1995 (01. 02. 95), All drawings (Family: none)		1 - 6			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP96/01347

	Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)
	This inte	ernational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
	tra	Claims Nos.: 13 - 17 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: The inventions as set forth in these claims relate to a method arranging a transplantation tool at a location for asplantation, and thus fall under the category of methods for atment by surgery or therapy.
	2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
	3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
	Box II	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)
	This Inte	rnational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
:	ı. 🗀	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
=	2. 🔲	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3	· 🗆 ;	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4	· 🔲 i	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is estricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
R	emark o	n Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
		No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int Cl⁶ A61M 29/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int C1 6 A61M 25/00-29/04, A61F 2/02-2/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

日本国公開実用新案公報

日本国登録実用新案公報

1926年-1996年

1971年-1996年

1994年-1996年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

	こと 能められる 文歌	
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, 5-212121, A (井上 寛治), 24.8月.1993 (24.08.93), 全項目, ファミリーなし	1-6
Y	JP, 4-25755, U(ハナコメディカル株式会社), 28. 2月. 1992 (28. 02. 92), 第1図, ファミリーなし	1-2, 6
Y	JP, 4-263852, A (クック・インコーポレーテッド), 18.9月.1992 (18.09.92), 全図, & EP,480667, A & US,5282824, A	1-2, 6
Y	JP, 7-24072, A (住友電気工業株式会社), 27.1月.1995 (27.01.95), 全図, ファミリーなし	1-2

X C欄の続きにも文献が列挙されている。

□ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

€.

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す もの
- 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 文献(理由を付す)
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献
- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって て出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理 論の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに よって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 12.08.96 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

国際調査報告の発送日 **20.08.96**特許庁審査官(権限のある職員) 4C 9052 山中 真
電話番号 03-3581-1101 内線 3453

	C (緒			関連す	トる と	上認と	から;	れる	文献					I,				-					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
引用文献の カテゴリー*			引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示										関連する 請求の範囲の番号										
	Y	r		JP, 94)	6 -	-63	31	55	, A	(株式	会社	±リク	ン)	, 8.	3月.	1 9	94	(0	8.	03.	1	2	201 × 201 × 3
	Α			JP, 全図,	3 (ファ) 0 9	∂6 }—;	3 8 ; なし	, U	(田島	<i>3</i>	序郎)	, 1.	2月.	19	9 5	(0)	1.0	2. 9	95),	1	. —.6	
	•																			•			
									•														
																		•					
																			Ž				
																				i			
ļ																							
																•							
			İ																				
																				İ			•
																				-			
			L_																				

第 I 欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第 1 ページの 1 の続き)
法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。
1. X 請求の範囲 13-17 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 つまり、
当該請求項に記載された発明は移植箇所に移植用器具を配設する方法に係るものであり、手術又は治療による処置方法に該当する。
2. 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで研究の更供を満たしてい
2. 請求の範囲
3. 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に 従って記載されていない。
第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見(第1ページの2の続き)
・ 次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。
1.
2. □ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. U 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。
追加調査手数料の異議の申立てに関する注意 □ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
□ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。